

English

INSTRUCTIONS FOR USE

AngioSculpt® Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Scoring Balloon Catheter with HydroCross™ Coating

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE: FAILURE TO OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

STERILE: Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. **Do not use if the package is open or damaged.**

CONTENTS: One (1) AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter with HydroCross™ Coating

STORAGE: Store in a dry, dark, cool place.

I. DEVICE NAME

The device name is AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter with HydroCross™ Coating; the generic device name is PTA Balloon Dilatation Catheter.

II. DEVICE DESCRIPTION

The AngioSculpt Scoring Balloon Catheter is a standard balloon dilatation catheter with a scoring balloon near the distal tip. One lumen is used for inflation of the balloon with contrast medium; the other lumen permits the use of a guide wire to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis to be dilated. The product is offered on an over-the-wire (OTW) delivery platform.

The distal end of the catheter has a conventional nylon-blend balloon and a nitinol scoring element with five spiral struts that wrap around the balloon. The struts create focal concentrations of dilating force, which minimize balloon slippage and assists in the luminal expansion of stenotic arteries.

The balloon has radiopaque markers to aid in positioning the balloon in the stenosis, and is designed to provide an expandable segment of known diameter and length at a specific pressure.

As shown in Figure 1 below, the catheter has a segment which is coated with a hydrophilic coating (HydroCross™ Coating).

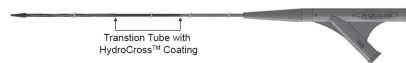


Figure 1

Product specification information including balloon diameters, balloon lengths, guidewire compatibility, sheath compatibility and catheter lengths can be found in Table 1.

Table 1: Product Specifications

Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Guide Wire Compatibility	Sheath Compatibility (F)	Catheter Length (cm)
4.0	200	0.014"	6F	137
5.0	200	0.014"	6F	137
6.0	200	0.014"	6F	137

III. INDICATIONS

The AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter is intended for dilatation of lesions in the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra popliteal, and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. Not for use in the coronary or neuro-vasculature.

IV. CONTRAINDICATIONS

None known for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) procedures.

V. WARNINGS

This device is intended for single (one) patient use only. Do not resterilize and/or reuse, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.

The inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis, in order to reduce potential vessel damage.

When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation.

Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). Refer to product label for device specific information. The RBP is based on results of in-vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence level) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.

Use only the recommended balloon inflation medium.

Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Proceed cautiously when using the AngioSculpt catheter in a freshly deployed bare metal or drug eluting stent. The AngioSculpt catheter has not been tested for post-dilation of stents or in lesions distal to freshly deployed stents in clinical studies. Bench testing has shown no additional risk when inserting or withdrawing the AngioSculpt catheter through stents (no interference with stent struts, no retention of or damage to the AngioSculpt catheter).

Use the catheter prior to the "Use Before" (expiration) date specified on the package.

VI. PRECAUTIONS

A thorough understanding of the principles, clinical applications and risks associated with PTA is necessary before using this product.

Any use for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.

The device is not recommended for use in lesions which may require inflation pressures higher than those recommended for this catheter.

Do not use if package is opened or damaged.

Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality, device integrity and to ensure that its size and length are suitable for the specific procedure for which it is to be used.

During and after the procedure, appropriate anti-coagulants, anti-platelet agents and vasodilators should be administered to the patient according to institutional practice for peripheral angioplasty of similar arteries.

Pass the AngioSculpt catheter through the recommended introducer sheath size or minimum size guiding catheter indicated on the product label.

VII. ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects include, but are not limited to, those listed in Table 2 below:

Table 2: Possible Adverse Effects

- Total occlusion of the treated artery
- Arterial dissection or perforation
- Arterial spasm
- Pseudo-aneurysm
- Re-stenosis of the dilated artery
- Embolism
- Thrombus
- Retained device components
- Hemorrhage or hematoma
- Arteriovenous fistula

VIII. MATERIALS REQUIRED FOR USE WITH THE ANGIOSCULPT® CATHETER:

WARNING: Use single use items only. Do not resterilize or reuse.

- Femoral introducer sheath and/or guiding catheter (GC):
 - ≥ 6F introducer sheath and/or ≥ 7F GC
- Hemostatic valve
- Radiographic contrast medium diluted ~1:1 with normal saline
- Sterile heparinized normal saline
- 10-cc and 20-cc syringes for flushing and balloon prep
- Inflation device (indeflator)
- Guide wire: 0.014"
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device
- Manifold (for pressure monitoring and contrast injection), extension pressure tubing
- Sterile gauze

IX. INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to use of the AngioSculpt, examine carefully for damage and device integrity. Do not use if the catheter has bends, kinks, missing components or other damage. Do not use if inner package is open or damaged.

1. Premedicate patients with anti-coagulants, anti-platelet agents and vasodilators according to institutional protocol for PTA procedures.
2. Perform peripheral angiogram in the view best demonstrating the target lesion prior to device deployment.
3. Utilizing standard fluoroscopic technique, position an appropriately sized guide wire of choice beyond the target lesion. Use an exchange length 300 cm guide wire.
4. Using sterile technique, remove an appropriately sized AngioSculpt catheter from the sterile package and place on the sterile field.
 - Size the AngioSculpt a minimum of 0.5 mm LESS than the reference vessel diameter (RVD).
5. Remove the protective tubing from the balloon. Inspect the balloon catheter to ensure that all components are intact.
6. Flush the guide wire lumen by connecting the proximal hub to a 10-cc syringe and injecting heparinized saline into the proximal guide wire lumen until droplets emerge from the distal end.
7. Attach a stopcock to the catheter's balloon inflation port.
8. Attach a 20-cc syringe filled with 2-3 cc of 1:1 mixture of radiographic contrast and normal saline to the stopcock.
9. Open the stopcock to the syringe, aspirate/remove air from the catheter balloon lumen using the 20-cc syringe filled with 2-3 cc of radiographic contrast and leave on vacuum for 30 seconds.
10. Close the stopcock to the catheter balloon inflation port and remove the syringe.
11. Attach inflation device (indeflator), filled with 1:1 mixture of radiographic contrast and normal saline, to the stopcock by creating a meniscus. Avoid introducing air bubbles into the catheter balloon lumen.
12. Open the stopcock to the inflation device and aspirate using the inflation device, locking in vacuum.

NOTE: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast medium prior to inserting into the body (repeat steps 7-12, if necessary).

13. To activate the hydrophilic coating, wet the catheter's coated area or wipe a wet sterile gauze over the coated area immediately prior to insertion into the sheath (see Figure 1).
14. Advance the AngioSculpt catheter over the guide wire (through either a previously placed and appropriately sized hemostatic introducer sheath or guiding catheter) and position at the target lesion utilizing standard fluoroscopic technique. If there is difficulty advancing the catheter through the hemostatic valve of the introducer sheath due to lubricity, gently grasp the catheter with a wet sterile gauze.

NOTE: When backloading the catheter onto the guide wire, the catheter should be supported, ensuring that the guide wire does not come in contact with the balloon. Do not advance or retract the AngioSculpt catheter over the floppy portion of the guide wire. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully

deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

15. Inflate the AngioSculpt balloon per the following recommended protocol:
 - increase the inflation pressure by 2 atmospheres every 10-15 seconds until full balloon inflation is achieved
 - do not exceed the rated burst pressure (RBP) printed on the package label
 16. Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated prior to removing the AngioSculpt catheter. It may be necessary to hold vacuum for up to 1 minute to ensure the balloon is fully deflated prior to retrieval into the sheath.
 17. Remove the AngioSculpt catheter. If there is difficulty removing the catheter through the hemostatic valve of the introducer sheath due to lubricity, gently grasp the catheter with a wet sterile gauze.
- NOTE: Do not rotate the catheter shaft in excess of 180 degrees when the tip is constrained. Do not rotate the catheter luer hub in excess of five (5) turns during use. Catheter manipulation, including advancement and retraction, should be performed by grasping the shaft.**
18. Perform peripheral angiogram (in the same view(s) as step 2) of the target lesion following completion of AngioSculpt treatment.
 19. Inspect all components to ensure that the catheter is intact. Follow institutional procedures for disposal of biohazards. If device malfunction occurs or any defects are noted on inspection, flush the guide wire lumen and clean the outer surface of the catheter with saline, store the catheter in a sealed plastic bag, and contact AngioScore, Inc. for further instructions.

20. Complete any additional interventions as clinically indicated (e.g. stent placement).
21. Remove the guide wire and perform peripheral angiography (in the same view(s) as step 2) of the target lesion following completion of all interventions.
22. Remove all catheters and manage the arterial access site according to institutional protocol.
23. Continue treatment with anti-coagulants, anti-platelet agents and vasodilators according to institutional protocol for PTA procedures.

X. REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice regarding balloon dilatation and PTA procedures.

XI. DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the AngioScore product(s) described in this publication. Under no circumstances shall AngioScore be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind AngioScore to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in AngioScore printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

AngioScore, Inc. assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized.

MODE D'EMPLOI

Cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt® pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) avec revêtement HydroCross™

ATTENTION : Les lois fédérales des États-Unis d'Amérique exigent que la vente de ce dispositif soit faite sur ordonnance ou par l'entremise d'un médecin uniquement.

LIRE ATTENTIVEMENT ET EN INTÉGRALITÉ LE MODE D'EMPLOI AVANT TOUTE UTILISATION : LE NON-RESPECT DE L'UNE QUELCONQUE DES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS RISQUE D'ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

STÉRILE : Stérilisation par oxyde d'éthylène (gaz). Apyrogène. **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

CONTENU : Un (1) cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt ATP avec revêtement HydroCross™.

CONSERVATION : Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec.

I. NOM DU DISPOSITIF

Le nom du dispositif est Cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt ATP avec revêtement HydroCross™. Son nom générique est cathéter de dilatation à ballonnet ATP.

II. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt est un cathéter de dilatation à ballonnet standard muni d'un ballonnet de rainurage à proximité de son extrémité distale. Une première lumière sert à remplir le ballonnet de produit de contraste et une seconde lumière permet l'utilisation d'un guide métallique pour faciliter la progression du cathéter jusqu'à et à travers la sténose à dilater. Le produit est proposé sous une plate-forme d'implantation coaxiale.

L'extrémité distale du cathéter comporte un ballonnet classique en nylon ainsi qu'un élément de rainurage en nitinol muni de cinq branches spirales entourant le ballonnet. Les branches concentrent les forces de dilatation, ce qui diminue le risque de glissement du ballonnet et facilite l'élargissement de la lumière des artères sténosées.

Le ballonnet comporte des repères radio-opaques qui facilitent son positionnement dans la sténose, et il est conçu pour s'élargir jusqu'à un diamètre et une longueur connus, à une pression spécifique.

Comme illustré à la figure 1 ci-dessous, un des segments du cathéter est recouvert d'un revêtement hydrophile (HydroCross™).

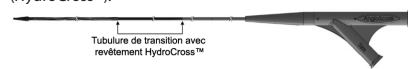


Figure 1

Le tableau 1 indique toutes les spécifications techniques du produit, y compris les diamètres et longueurs guides ballonnets, leurs compatibilités avec les différents guides métalliques, gaines et longueurs de cathéter.

Tableau 1 : Spécifications techniques du produit

Diamètre du ballonnet (mm)	Longueur du ballonnet (mm)	Compatibilité avec les guides métalliques	Compatibilité avec les gaines (F)	Longueurs de cathéter (cm)
4,0	200	0,014"	6F	137
5,0	200	0,014"	6F	137
6,0	200	0,014"	6F	137

III. INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt ATP est conçu pour la dilatation des lésions au niveau des artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives causées par les fistules artérioveineuses, soit synthétiques pour la conduite de dialyses, soit natives. Il n'est pas conçu pour être utilisé dans le système coronaire ou neurovasculaire.

IV. CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue aux interventions d'angioplastie transluminale percutanée (ATP).

V. MISES EN GARDE

Ce dispositif est prévu pour être utilisé sur un (1) seul patient. Ne pas le re-stériliser ni le réutiliser au risque d'altérer le bon fonctionnement du dispositif et d'augmenter le risque de re-stérilisation inappropriée et de contamination croisée.

Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet rempli doit être à peu près équivalent au diamètre du vaisseau en position proximale et distale par rapport à la sténose.

Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous observation radioscopique de haute qualité.

Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet ne s'est pas entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.

La pression du ballonnet ne doit pas excéder la pression de rupture (RBP). Consulter la notice du produit pour obtenir des informations spécifiques sur le dispositif. La RBP repose sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) n'écarteront pas à une pression inférieure ou égale à leur RBP. Il est recommandé d'utiliser un appareil de surveillance de la pression pour éviter tout risque de surpression.

Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.

Procéder avec précaution lors de l'utilisation du cathéter AngioSculpt sur un métal nu récemment déployé ou sur un stent à élution médicamenteuse. Le cathéter AngioSculpt n'a pas été testé au cours d'études cliniques pour la post-dilatation des stents ni sur les lésions distales des stents récemment déployés. Les tests de laboratoire n'ont révélé aucun risque supplémentaire lors de l'insertion ou du retrait du cathéter AngioSculpt au travers de stents (les branches des stents n'ont causé aucune gêne et le cathéter AngioSculpt n'a jamais été coincé ni endommagé).

Utiliser le cathéter avant la date de péremption ("Use Before") indiquée sur l'emballage.

VI. PRÉCAUTIONS

Avant toute utilisation de ce produit, il est nécessaire de comprendre dans leur ensemble les principes, applications cliniques et risques associés à l'ATP.

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit à des fins autres que celles mentionnées dans le présent mode d'emploi.

Il est également non recommandé d'utiliser ce dispositif pour des lésions qui nécessitent des pressions de remplissage plus élevées que celles préconisées pour ce cathéter.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Avant l'angioplastie, examiner le cathéter pour vérifier son bon fonctionnement ainsi que l'intégrité du dispositif et pour s'assurer que ses dimensions conviennent pour la procédure à laquelle il est destiné.

Pendant et après l'intervention, administrer au patient des anticoagulants, des antiagrégants plaquettaires et des vasodilatateurs adéquats, conformément aux pratiques en vigueur de l'établissement relatives aux angioplasties périphériques dans des artères de même nature.

Ne faire passer le cathéter AngioSculpt que par une gaine d'introduction de la taille recommandée ou par un cathéter-guide de la taille minimale indiquée sur l'étiquette du produit.

VII. EFFETS INDÉSIRABLES

La liste des effets indésirables possibles comprend, sans s'y limiter, les éléments cités dans le tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2 : Effets indésirables possibles

- Occlusion totale de l'artère traitée
- Dissection ou perforation de l'artère
- Spasme artériel
- Pseudo-anévrisme
- Resténose de l'artère dilatée
- Embolie
- Thrombus
- Retenue de composants du dispositif
- Hémorragie ou hématome
- Fistule artério-veineuse

VIII. MATÉRIEL REQUIS POUR L'UTILISATION DU CATHÉTER ANGIOSCULPT® :

MISE EN GARDE : N'utiliser que des éléments à usage unique. Ne pas re-stériliser ni réutiliser.

- Gaine d'introduction fémorale ou cathéter-guide (CG) fémoral :
 - gaine d'introduction ≥ 6F et/ou CG ≥ 7F
- Valve hémostatique
- Produit de contraste radiographique dilué à ~1:1 avec du sérum physiologique
- Sérum physiologique stérile hépariné
- Seringues de 10 cc et 20 cc pour le rinçage et la préparation du ballonnet
- Appareil de gonflage (indeflator)
- Guide métallique : 0,014"
- Introducteur pour le guide métallique
- Appareil de torsion du guide métallique
- Tubulure d'admission (pour la surveillance de la pression et l'injection du produit de contraste), tubulure supplémentaire supportant la pression
- Gaze stérile

IX. MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser le cathéter AngioSculpt, vérifier que le dispositif est complet et en bon état. Ne pas l'utiliser s'il est tordu, plié, endommagé d'une manière quelconque ou s'il manque des éléments. Ne pas utiliser si l'emballage interne est ouvert ou endommagé.

1. Administrer un prétraitement à base d'anticoagulants, d'antiagrégants plaquettaires et de vasodilatateurs, conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions d'ATP.
2. Avant le déploiement du dispositif, réaliser une angiographie périphérique pour obtenir les meilleures vues de la lésion cible.
3. En appliquant une technique radioscopique standard, choisir et positionner un guide métallique de la taille appropriée après la lésion cible. Utiliser un guide métallique d'une longueur de 300 cm.
4. En utilisant une technique stérile standard, sortir un cathéter AngioSculpt de taille appropriée de son emballage stérile et le placer dans le champ stérile.
 - La taille du cathéter AngioSculpt doit être au minimum 0,5 mm INFÉRIEURE à celle du diamètre du vaisseau de référence (DVR).
5. Retirer la tubulure protectrice du ballonnet. Vérifier que tous les composants du cathéter sont intacts.
6. Rincer la lumière du guide en connectant son raccord proximal à une seringue de 10 cc puis en injectant du sérum physiologique hépariné dans la lumière proximale du guide jusqu'à ce que des gouttelettes émergent de l'extrémité distale.
7. Raccorder un robinet à l'orifice de remplissage du ballonnet du cathéter.
8. Raccorder au robinet une seringue de 20 cc contenant 2-3 cc d'un mélange à 1:1 de produit de contraste radiographique et de sérum physiologique.
9. Ouvrir le robinet connecté à la seringue, aspirer/éliminer l'air de la lumière du ballonnet du cathéter avec la seringue de 20 cc contenant 2-3 cc de produit de contraste radiographique puis maintenir sous vide pendant 30 secondes.
10. Fermer le robinet raccordé à l'orifice de remplissage du ballonnet du cathéter et retirer la seringue.
11. Fixer au robinet, en créant un ménisque, un appareil de gonflage (indeflator) contenant un mélange à 1:1 de produit de contraste radiographique et de sérum physiologique. Éviter d'introduire des bulles d'air dans la lumière du ballonnet du cathéter.
12. Ouvrir le robinet vers le dispositif de gonflage et aspirer à l'aide de l'appareil de gonflage puis bloquer en position vide.

REMARQUE : Avant insertion du ballonnet dans le corps, tout l'air doit avoir été expulsé et remplacé par le produit de contraste (répéter les étapes 7 à 12 si nécessaire).

13. Pour activer le revêtement hydrophile, humidifier le segment du cathéter recouvert du revêtement ou l'essuyer avec de la gaze stérile humidifiée immédiatement avant d'introduire le cathéter dans la gaine (voir la figure 1).
14. Avancer le cathéter AngioSculpt le long du guide (via une gaine d'introduction hémostatique ou un cathéter guide de taille appropriée et mis en place au préalable) et le positionner au niveau de la lésion cible sous technique radioscopique standard. Si un manque de lubrification empêche le cathéter d'avancer correctement à l'intérieur de la valve hémostatique de

la gaine d'introduction, saisir délicatement le cathéter avec de la gaze stérile humidifiée.

REMARQUE : Pendant le passage du cathéter sur le guide métallique, le cathéter doit être soutenu et le guide métallique ne doit pas entrer en contact avec le ballonnet. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter AngioSculpt sur la partie souple du guide métallique. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet ne s'est pas entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.

15. Remplir le ballonnet AngioSculpt conformément au protocole recommandé décrit ci-dessous :
 - augmenter la pression de remplissage de 2 atmosphères toutes les 10 à 15 secondes jusqu'au remplissage complet du ballonnet.
 - ne pas dépasser la pression de rupture (RBP) indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
16. Appliquer une dépression au dispositif de gonflage et vérifier que le ballonnet est totalement dégonflé avant de retirer le cathéter AngioSculpt. Il peut être nécessaire de maintenir le vide pendant 1 minute au moins pour s'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le cathéter de la gaine.
17. Retirer le cathéter AngioSculpt. Si un manque de lubrification empêche de retirer le cathéter de la valve hémostatique de la gaine d'introduction, saisir délicatement le cathéter avec de la gaze stérile humidifiée.

REMARQUE : Ne pas faire pivoter la tige du cathéter de plus de 180 degrés lorsque son extrémité est en butée. Ne pas faire pivoter le raccord Luer du cathéter de plus de cinq (5) tours pendant l'utilisation. Le cathéter ne doit être manipulé, y compris pour l'avancement et le retrait, qu'en saisissant la tige.

18. Réaliser une angiographie périphérique (même(s) vue(s) que pour l'étape 2) de la lésion cible au terme du traitement AngioSculpt.
19. Inspecter tous les composants pour s'assurer que le cathéter est intact. Suivre les procédures de l'établissement relatives à la mise au rebut de produits présentant un risque biologique. En cas de dysfonctionnement du dispositif ou d'anomalie constatée lors de la vérification, rincer la lumière du guide métallique et nettoyer la surface externe du cathéter avec du sérum physiologique, conserver le cathéter dans un sac plastique hermétiquement fermé et contacter AngioScore, Inc. pour obtenir des consignes supplémentaires.
20. Réaliser toutes les autres interventions cliniquement indiquées le cas échéant (par exemple pose d'un stent).
21. Retirer le guide métallique et réaliser une angiographie périphérique (même(s) vue(s) que pour l'étape 2) de la lésion cible au terme de toutes les interventions.
22. Retirer tous les cathéters et refermer le site d'accès artériel conformément au protocole de l'établissement.
23. Poursuivre le traitement à base d'anticoagulants, d'antiagrégants plaquettaires et de vasodilatateurs, conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions d'ATP.

X. RÉFÉRENCES

Le médecin est tenu de consulter la littérature récente sur les pratiques médicales actuelles qui concernent la dilatation par ballonnet et les procédures d'ATP.

XI. RENONCIATION DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris de qualité marchande ou d'adaptation pour un but particulier, relative au(x) produit(s) AngioScore décrit(s) dans le présent document. En aucune circonstance, AngioScore ne pourra être tenue responsable d'aucun dommage direct, accidentel ou consécutif autre que ceux expressément stipulés par la législation applicable. Personne n'a l'autorité ni le pouvoir de lier AngioScore à une quelconque déclaration ou garantie à l'exception de celles décrites dans la présente.

Toutes les descriptions ou spécifications fournies dans les imprimés finis d'AngioScore, y compris le présent document, sont uniquement prévues pour décrire le produit en général au moment de sa fabrication et ne constituent en aucun cas une quelconque garantie expresse.

AngioScore, Inc. décline toute responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments.

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

AngioSculpt®-Ballonkatheter mit Anritzelement für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) und HydroCross™-Beschichtung

VORSICHT: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM DURCHLESEN: DIE MISSACHTUNG VON WARN- UND VORSICHTSHINWEISEN KANN KOMPLIKATIONEN NACH SICH ZIEHEN.

STERIL: Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen. Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.

INHALT: Ein (1) AngioSculpt PTA-Ballonkatheter mit Anritzelement und HydroCross™-Beschichtung
LAGERUNG: Trocken, dunkel und kühl lagern.

I. PRODUKTBEZEICHNUNG

Die Produktbezeichnung lautet AngioSculpt PTA-Ballonkatheter mit Anritzelement und HydroCross™-Beschichtung. Die generische Bezeichnung ist „PTA-Balloon Dilationskatheter“.

II. PRODUKTBESCHREIBUNG

Beim AngioSculpt-Ballonkatheter mit Anritzelement handelt es sich um einen standardmäßigen Ballondilationskatheter, der nahe der distalen Spitze mit einem Anritzballon versehen ist. Ein Lumen dient zur Befüllung des Ballons mit Kontrastmittel, das andere Lumen ermöglicht den Einsatz eines Führungsdrahts zur Erleichterung des Kathetervorschubs zu der dilationsbedürftigen Stenose und durch sie hindurch. Das Produkt wird als „Over the wire“-Kathetersystem (OTW-Kathetersystem) angeboten.

Der distale Katheterbereich besteht aus einem konventionellen Ballon aus Nylon-Mischgewebe und einem Anritzelement aus Nitinol mit fünf um den Ballon gewickelten Stützspiralen. So konzentriert sich der Dilationsdruck auf den Bereich der Stützen, sodass das Rutschverhalten des Ballons minimiert und die lumenale Aufdehnung stenotischer Arterien erleichtert wird.

Zur Erleichterung der Ballonplatzierung im Stenosebereich ist der Ballon mit röntgenpositiven Markern versehen, und das aufdehnbare Segment erzielt auslegungsgemäß bei einem bestimmten Druck bekannte Durchmesser- und Längemaße.

Wie in Abbildung 1 im Folgenden dargestellt, besitzt der Katheter ein mit einer hydrophilen Beschichtung (HydroCross™-Beschichtung) überzogenes Segment.



Abbildung 1

Die Produktspezifikationen, einschließlich Ballondurchmessern, Ballonlängen, Führungsdrahtkompatibilität, Schleusenkompatibilität und Katheterlängen sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: Produktspezifikationen

Ballon- durchmesser (mm)	Ballon- länge (mm)	Führungs- drahtkompa- tibilität	Schleu- senkom- patibilität (Charr.)	Katheter- länge (cm)
4,0	200	0,014 Zoll	6 Charr.	137
5,0	200	0,014 Zoll	6 Charr.	137
6,0	200	0,014 Zoll	6 Charr.	137

III. INDIKATIONEN

Der AngioSculpt PTA-Ballonkatheter mit Anritzelement ist zur Dilatation von Läsionen in Becken-, Femoral-, Iliofemoral-, Popliteal-, Infrapopliteal-, und Nierenarterien vorgesehen, sowie auch zur Behandlung obstruktiver Läsionen in nativen oder künstlichen arteriovenösen Dialyse-Shunts. Für Koronar- und neurovaskuläre Gefäße ist das Produkt nicht geeignet.

IV. KONTRAINDIKATIONEN

Für PTA-Verfahren (perkutane transluminale Angioplastie) sind keine Kontraindikationen bekannt.

V. WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung für einen (einzigsten) Patienten vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden, da dies möglicherweise eine Beeinträchtigung der Produktleistung und ein erhöhtes Risiko einer unzureichenden erneuten Sterilisation und einer Kreuzkontamination zur Folge haben kann.

Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des befüllten Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.

Innerhalb des Gefäßsystems ist der Katheter unter qualitativer hochwertiger Durchleuchtungskontrolle zu manipulieren.

Den Katheter ausschließlich bei vollständig vakuumleertem Ballon vorschieben bzw. zurückziehen. Sollte während des Manipulierens Widerstand spürbar sein, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.

Der Ballondruck darf den Nennberstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten. Genaue produktspezifische Angaben hierzu bitte der Produktkennzeichnung entnehmen. Der Nennberstdruck stützt sich auf die Ergebnisse von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einem Konfidenzniveau von 95 %) werden nicht bei bzw. unter ihrem Nennberstdruck. Um eine zu starke Druckbeaufschlagung zu vermeiden, empfiehlt sich der Einsatz eines Drucküberwachungsgeräts.

Nur das empfohlene Ballonbefüllungsmedium verwenden. Zum Befüllen des Ballons niemals Luft oder gasförmige Medien verwenden.

Beim Einsatz des AngioSculpt-Katheters in einem frisch platzierten unbeschichteten Metallstent oder medikamentenfreisetzen Stent vorsichtig vorgehen. Der AngioSculpt-Katheter wurde im Rahmen klinischer Studien keiner Prüfung auf die Post-Dilatation von Stents oder auf sein Verhalten in Läsionen distal zu frisch platzierten Stents unterzogen. Entwicklungsprüfungen ergaben kein zusätzliches Risiko beim Einführen bzw. Zurückziehen des AngioSculpt-Katheters durch Stents hindurch (keine Stent-Streben-Behinderung, keine Retention oder Beschädigung des AngioSculpt-Katheters).

Den Katheter vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

VI. VORSICHTSHINWEISE

Unerlässlich für die Arbeit mit diesem Produkt ist ein fundiertes Verständnis der mit PTA verbundenen theoretischen Grundlagen, klinischen Anwendungspraxis und Risiken.

Ein Einsatz im Rahmen von Verfahren außer den in dieser Gebrauchsanweisung indizierten ist nicht zu empfehlen.

Das Produkt wird nicht für einen Einsatz in Läsionen empfohlen, die einen Befüllungsdruck erfordern, der den für diesen Katheter empfohlenen Maximaldruck überschreitet.

Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.

Vor der Angioplastie ist der Katheter auf Funktionalität und Produktintegrität zu untersuchen; außerdem ist sicherzustellen, dass Größe und Länge des Katheters für das vorgesehene spezifische Verfahren geeignet sind.

Während und nach dem Eingriff sollte eine Medikation des Patienten mit geeigneten Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmern und Vasodilantien gemäß den einrichtungsspezifischen Vorschriften für periphere Angioplastien ähnlicher Arterien erfolgen.

Den AngioSculpt-Katheter durch die Einführschleuse der empfohlenen Größe oder durch den Führungskatheter der kleinsten, in der Produktkennzeichnung angegebenen Größe schieben.

VII. UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN

Zu den möglichen unerwünschten Auswirkungen zählen u. a. die im Folgenden in Tabelle 2 aufgeführten:

Tabelle 2: Mögliche unerwünschte Auswirkungen

- Totalverschluss der behandelten Arterie
- Arterien dissection oder -perforation
- Arterien spasmus
- Pseudoaneurysma
- Restenose der dilatierten Arterie
- Embolie
- Thrombus
- Retention von Produktkomponenten im Körper
- Blutung oder Hämatom
- Arteriovenöse Fistel

VIII. FÜR DEN EINSATZ DES ANGIOSCULPT®-KATHETERS ERFORDERLICHE ARTIKEL:

WARNHINWEIS: Nur Einmal-Artikel verwenden. Nicht erneut sterilisieren oder wieder verwenden.

- Femoral-Einführschleuse und/oder -Führungskatheter (FK/GC):
- Einführschleuse von ≥ 6 Charr. und/oder Führungskatheter ≥ 7 Charr.
- Hämostaseventil
- Röntgenpositives Kontrastmittel, im Verhältnis von ca. 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- Sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- 10-ml- und 20-ml-Spritzen zum Spülen und Präparieren des Ballons
- Befüllungsgerät (Indeflator)
- Führungsdraht: 0,014 Zoll
- Führungsdraht-Einführbesteck
- Führungsdraht-Torqueur

- Verteiler (für die Drucküberwachung und Kontrastmittel-injektion), Druckleitungsverlängerung
- Steriler Mull

IX. GEBRAUCHSANWEISUNG

Den AngioSculpt-Katheter vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen und Produktintegrität untersuchen. Den Katheter im Fall von Verbiegungen, Knicken, fehlenden Komponenten oder sonstigen Beschädigungen nicht verwenden. Bei geöffneter oder beschädigter innerer Packung nicht verwenden.

1. Eine Prämedikation des Patienten mit geeigneten Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmern und Vasodilantien gemäß den Vorschriften der Krankenhausordnung für PTA-Verfahren vornehmen.
2. Vor der Produktfreisetzung eine periphere Angiographie mit der die Zielläsion am besten darstellenden Ansicht durchführen.
3. Unter Anwendung standardmäßiger Durchleuchtungstechnik einen Führungsdraht geeigneter Größe wählen und durch die Zielläsion hindurch verlegen. Einen Führungsdraht mit einer Wechsellänge von 300 cm verwenden.
4. Unter Anwendung steriler Kautelen einen AngioSculpt-Katheter geeigneter Größe aus der sterilen Packung nehmen und im Sterilfeld ablegen.
 - Es ist eine AngioSculpt-Größe zu wählen, die um mindestens 0,5 mm KLEINER als der Bezugsgefäßdurchmesser (Reference Vessel Diameter – RVD) ist.
5. Die Schutzhülse vom Ballon entfernen. Den Ballonkatheter überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Komponenten intakt sind.
6. Das Führungsdrahtlumen spülen. Dazu das proximale Ansatzstück an eine 10-ml-Spritze anschließen und dann heparinisierte Kochsalzlösung in das proximale Führungsdrahtlumen injizieren, bis Tröpfchen aus dem distalen Ende austreten.
7. Einen Sperrhahn an den Ballonbefüllungsanschluss des Katheters anschließen.
8. An den Sperrhahn eine 20-ml-Spritze anschließen, die mit 2–3 ml einer 1:1-Mischung aus röntgenpositivem Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung gefüllt ist.
9. Den Hahn zur Spritze hin öffnen und mit Hilfe der mit 2–3 ml röntgenpositivem Kontrastmittel gefüllten 20-ml-Spritze Luft aus dem Katheterballonlumen aspirieren/entfernen; 30 Sekunden lang ein Vakuum beibehalten.
10. Den Hahn zum Befüllungsanschluss des Katheters hin schließen und die Spritze abnehmen.
11. Ein mit einer 1:1-Mischung aus röntgenpositivem Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung gefülltes Befüllungsgerät (Indeflator) durch Meniskus-bildung an den Hahn anschließen. Dabei das Einbringen von Luftblasen in das Katheterballonlumen vermeiden.
12. Den Hahn zum Befüllungsgerät hin öffnen und durch Aspirieren mit dem Befüllungsgerät ein Vakuum erzeugen.

HINWEIS: Die gesamte Luft muss aus dem Ballon entfernt und durch Kontrastmittel ersetzt worden sein, bevor der Katheter in den Körper eingeführt wird (die Schritte 7–12 ggf. wiederholen).
13. Zum Aktivieren der hydrophilen Beschichtung den beschichteten Bereich des Katheters unmittelbar vor dem Einführen in die Schleuse befeuchten oder mit einem nassen sterilen Mulltupfer über den beschichteten Bereich wischen (siehe Abbildung 1).

14. Den AngioSculpt-Katheter über den Führungsdraht (durch eine vorher verlegte hämostatische Einführschleuse geeigneter Größe bzw. einen Führungskatheter) vorschieben und unter Verwendung standardmäßiger Durchleuchtungstechnik an der Zielläsion positionieren. Ist das Vorschieben des Katheters durch das Hämostaseventil der Einführschleuse aufgrund der Lubrizität problematisch, den Katheter behutsam mit einem nassen sterilen Mulltupfer fassen.

HINWEIS: Beim Laden des Katheters auf den Führungsdraht muss der Katheter stabilisiert werden, sodass der Führungsdraht nicht mit dem Ballon in Kontakt kommt. Den AngioSculpt-Katheter nicht über den flexiblen Abschnitt des Führungsdrahts vorschieben bzw. zurückziehen. Den Katheter ausschließlich bei vollständig vakuumentleertem Ballon vorschieben bzw. zurückziehen. Sollte während des Manipulierens Widerstand spürbar sein, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.

15. Den AngioSculpt-Ballon gemäß folgender Protokoll-empfehlung befüllen:
 - Den Befüllungsdruck alle 10–15 Sekunden um jeweils 2 Atmosphären erhöhen, bis der Ballon vollständig befüllt ist.
 - Den auf dem Packungsetikett angegebenen Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten.
16. Vor dem Entfernen des AngioSculpt-Katheters das Befüllungsgerät mit Unterdruck beaufschlagen und bestätigen, dass der Ballon völlig entleert ist. Eventuell muss das Vakuum bis zu 1 Minute lang aufrecht erhalten werden, um zu gewährleisten, dass der Ballon vor dem Zurückziehen in die Schleuse vollständig entleert ist.
17. Den AngioSculpt-Katheter entfernen. Ist das Entfernen des Katheters durch das Hämostaseventil der Einführschleuse aufgrund der Lubrizität problematisch, den Katheter behutsam mit einem nassen sterilen Mulltupfer fassen.

HINWEIS: Den Katheterschaft höchstens um 180 Grad drehen, wenn die Spitze nicht frei beweglich ist. Das Luer-Ansatzstück des Katheters während des Einsatzes höchstens um fünf (5) Umdrehungen drehen. Den Katheter zum Manipulieren, einschließlich Vorschieben und Zurückziehen, nur am Schaft fassen.

18. Nach Abschluss der Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter eine Angiographie der Zielläsion durchführen (mit den gleichen Ansichten wie in Schritt 2).
19. Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass der Katheter intakt ist. Die Einrichtungsvorschriften für die Entsorgung von Biomüll beachten. Sollte es zu einem Produktversagen kommen oder sollten bei der Inspektion Defekte bemerkt werden, das Führungsdrahtlumen spülen und die Außenseite des Katheters mit Kochsalzlösung reinigen, den Katheter in einem verschlossenen Kunststoffbeutel aufbewahren und von AngioScore, Inc. weitere Anweisungen einholen.
20. Eventuelle weitere Interventionen gemäß klinischer Indikation durchführen (z. B. Stent-Implantation[en]).
21. Nach Abschluss aller Interventionen den Führungsdraht entfernen und eine periphere Angiographie der Zielläsion mit den gleichen Ansichten wie in Schritt 2 durchführen.
22. Alle Katheter entfernen und die arterielle Zugangsstelle gemäß dem Einrichtungsprotokoll versorgen.

23. Die Behandlung mit Antikoagulantien, Thrombozyten-aggregationshemmern und Vasodilantien gemäß dem Einrichtungsprotokoll für PTA-Verfahren fortsetzen.

X. LITERATUR

Ärzte müssen sich durch Lektüre der neuesten Literatur über die aktuelle medizinische Praxis hinsichtlich Ballon-dilatationen und PTA-Verfahren auf dem Laufenden halten.

XI. GARANTIEAUSSCHLUSS UND -BESCHRÄNKUNG

Es gibt keine ausdrückliche oder implizite Garantie, darunter auch keine Gewährleistung der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, für das (die) in dieser Veröffentlichung beschriebene(n) AngioScore-Produkte(e). Sofern dies nicht durch einschlägige Gesetze vorgeschrieben ist, haftet AngioScore auf keinen Fall für irgendwelche unmittelbaren, kollateralen oder Folgeschäden. Niemand ist berechtigt, AngioScore zur Einhaltung irgendwelcher, über die in diesem Abschnitt hinausgehenden Zusicherungen oder Gewährleistungen zu verpflichten.

Beschreibungen und Spezifikationen in Druckschriften von AngioScore, einschließlich dieser Veröffentlichung, sind als allgemeine Produktbeschreibungen zum Zeitpunkt der Herstellung zu verstehen, sie sind keineswegs Garantieaussagen.

AngioScore, Inc. übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Instrumente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Catetere a palloncino abrasivo AngioSculpt® per angioplastica percutanea transluminale (PTA) con rivestimento HydroCross™

ATTENZIONE! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. LA MANCATA OSSERVANZA DI TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI PUÒ CAUSARE COMPLICAZIONI.

STERILE – Sterilizzato con gas di ossido di etilene. Apiretogeno. **Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.**

CONTENUTO – Un (1) catetere a palloncino abrasivo PTA AngioSculpt con rivestimento HydroCross™

CONSERVAZIONE – Conservare in un luogo fresco, buio ed asciutto.

I. NOME DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo è denominato catetere a palloncino abrasivo PTA AngioSculpt con rivestimento HydroCross™; il nome generico del dispositivo è catetere a palloncino per dilatazione PTA.

II. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a palloncino abrasivo AngioSculpt è un catetere standard a palloncino per dilatazione, dotato di un palloncino abrasivo in prossimità della punta distale. Un lume viene usato per gonfiare il palloncino con mezzo di contrasto, mentre il secondo lume permette di usare una guida per facilitare l'avanzamento del catetere e l'attraversamento della stenosi da dilatare. Il prodotto è basato su una piattaforma di inserimento guidato OTW (over-the-wire).

L'estremità distale del catetere dispone di un palloncino convenzionale in misto nylon e di un elemento abrasivo in nitinol composto da cinque rinforzi a spirale avvolti attorno al palloncino. Tali rinforzi creano concentrazioni focali di forza dilatante, riducendo al minimo lo slittamento del palloncino e coadiuvando l'espansione del lume delle arterie stenotiche.

Il palloncino è munito di marker radiopachi, che ne coadiuvano il posizionamento nella stenosi, ed è stato progettato per fornire un segmento espandibile di diametro e lunghezza noti, ad una pressione specifica.

Come mostrato nella Figura 1 qui di seguito, il catetere presenta un segmento dotato di rivestimento idrofilo (rivestimento HydroCross™).

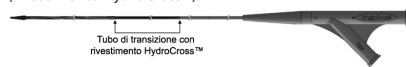


Figura 1

Le caratteristiche tecniche del prodotto, comprendenti informazioni sui diametri e le lunghezze del palloncino, la compatibilità con le guide e le guaine e le lunghezze del catetere sono riportate nella tabella 1.

Tabella 1. Specifiche del prodotto

Diametro del palloncino (mm)	Lunghezza del palloncino (mm)	Compatibilità con la guida	Compatibilità con la guaina (F)	Lunghezza del catetere (cm)
4,0	200	0,014"	6 F	137
5,0	200	0,014"	6 F	137
6,0	200	0,014"	6 F	137

III. INDICAZIONI

Il catetere abrasivo a palloncino PTA AngioSculpt è destinato alla dilatazione delle lesioni delle arterie iliache, femorali, ilio-femorali, poplitee, infrapoplitee e renali ed al trattamento di lesioni ostruttive delle fistole arterovenose per dialisi, sia native che sintetiche. Non va usato nel sistema vascolare coronarico o neurovascolare.

IV. CONTROINDICAZIONI

I procedimenti di angioplastica transluminale percutanea PTA non hanno alcuna controindicazione conosciuta.

V. AVVERTENZE

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non sterilizzare né riusare il dispositivo per evitare di comprometterne il rendimento e di aumentare il rischio di sterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.

Per ridurre il danneggiamento potenziale del vaso, il diametro del palloncino gonfio deve approssimare il diametro del vaso prossimalmente e distalmente rispetto alla stenosi.

Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica d'alta qualità.

Non far avanzare o retrarre il catetere a meno che il palloncino non sia stato aspirato e sgonfiato completamente. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.

La pressione del palloncino non deve eccedere la pressione nominale di scoppio. Per informazioni specifiche sul dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto. La pressione nominale di scoppio si basa sui risultati di prove condotte *in vitro*. Almeno il 99,9% dei palloncini (con livello di fiducia del 95%) non scoppia a valori di pressione pari o inferiori alla pressione nominale di scoppio indicata. Per evitare la pressurizzazione eccessiva del palloncino, si consiglia di usare un dispositivo di monitoraggio della pressione.

Impiegare esclusivamente il mezzo consigliato di gonfiaggio del palloncino. Non gonfiare mai il palloncino facendo uso di aria o di un altro mezzo gassoso.

Procedere con cautela durante l'uso del catetere AngioSculpt all'interno di uno stent metallico non rivestito o ad eluizione di farmaco, che sia stato impiantato da poco. Il catetere AngioSculpt non è stato sottoposto a studi clinici di collaudo della post-dilatazione degli stent o in lesioni distali rispetto a stent impiantati di recente. Le prove di laboratorio hanno dimostrato che non sussistono ulteriori rischi per quanto riguarda l'inserimento o la retrazione del catetere AngioSculpt attraverso gli stent (nessuna interferenza con i rinforzi degli stent, nessuna ritenzione o danno al catetere AngioSculpt).

Usare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.

VI. PRECAUZIONI

Prima di usare questo prodotto, è necessario maturare una completa comprensione dei principi, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alla PTA.

Si consiglia qualsiasi uso in procedimenti diversi da quelli indicati in queste istruzioni.

Questo dispositivo non è indicato per l'uso in lesioni che possano richiedere pressioni di gonfiaggio superiori a quelle consigliate per il catetere stesso.

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

Prima dell'angioplastica, esaminare il catetere per verificarne la funzionalità e l'integrità e confermare l'idoneità della relativa misura e lunghezza ai fini del procedimento specifico di impiego.

Durante e dopo il procedimento, somministrare al paziente appropriati anticoagulanti, agenti antiplastrinici e vasodilatatori, in conformità alla prassi istituzionale relativa all'angioplastica periferica di arterie simili.

Far scorrere il catetere AngioSculpt attraverso una guaina introduttrice avente le dimensioni suggerite o un catetere guida di diametro minimo non inferiore a quello indicato sull'etichetta del prodotto.

VII. EFFETTI SFAVOREVOLI

I possibili effetti avversi comprendono, senza limitazioni, quelli elencati nella successiva tabella 2:

Tabella 2. Possibili effetti avversi

- Occlusione totale dell'arteria trattata
- Dissezione o perforazione dell'arteria
- Spasmo arterioso
- Pseudoaneurisma
- Ristenosi dell'arteria dilatata
- Embolia
- Trombi
- Ritenzione di componenti del dispositivo
- Emorragia o ematoma
- Fistola arterovenosa

VIII. MATERIALI RICHIESTI PER L'USO ASSIEME AL CATETERE ANGIOSCULPT®:

AVVERTENZA: Usare articoli strettamente monouso. Non sterilizzare né riusare.

- Guaina introduttrice e/o catetere guida femorale:
 - Guaina introduttrice ≥6 F e/o catetere guida ≥7 F
- Valvola emostatica
- Diluizione 1:1 di mezzo di contrasto radiografico e soluzione salina fisiologica
- Soluzione salina fisiologica sterile eparinizzata
- Siringhe da 10 cc e da 20 cc per l'irrorazione e preparazione del palloncino
- Dispositivo di gonfiaggio (indeflator)
- Guida: 0,014"
- Introduttore per la guida
- Dispositivo di torsione della guida
- Collettore per il monitoraggio della pressione e per l'iniezione del mezzo di contrasto, tubo di prolunga a pressione
- Garza sterile

IX. ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di usare il catetere AngioSculpt, esaminarlo attentamente per accertarne l'integrità. Non usarlo se appare piegato, inginochiato, incompleto o altrimenti danneggiato. Non usarlo se la confezione interna è aperta o danneggiata.

1. Preparare i pazienti somministrando loro anticoagulanti, agenti antiplastrinici e vasodilatatori in conformità al protocollo istituzionale relativo ai procedimenti PTA.
2. Prima dell'inserimento del dispositivo, eseguire un angiogramma periferico, nella vista che meglio evidenzia la lesione bersaglio.
3. Adottando una tecnica fluoroscopica standard, posizionare la guida prescelta oltre la lesione bersaglio. Usare una guida da scambio lunga 300 cm.
4. Adottando tecniche sterili, estrarre un catetere AngioSculpt di misura appropriata dalla confezione sterile ed appoggiarlo all'interno del campo sterile.
 - Dimensionare il catetere AngioSculpt RIDOTTO di almeno 0,5 mm rispetto al diametro di riferimento del vaso (RVD).
5. Rimuovere il tubo di protezione dal palloncino. Ispezionare il catetere e verificare l'integrità di tutti i componenti.
6. Irrorare il lume della guida collegando una siringa da 10 cc al mozzo prossimale ed iniettando soluzione salina eparinizzata nel lume prossimale della guida finché non gocciola fuori dall'estremità distale.
7. Montare un rubinetto sull'ingresso di gonfiaggio del palloncino del catetere.
8. Collegare al rubinetto una siringa da 20 cc contenente 2-3 cc di miscela 1:1 di contrasto radiografico e soluzione salina fisiologica.
9. Aprire il rubinetto collegato alla siringa, aspirare/estrarre aria dal lume del palloncino con la siringa da 20 cc, contenente 2-3 cc di contrasto radiografico. Continuare l'aspirazione per 30 secondi.
10. Chiudere il rubinetto posto sull'entrata di gonfiaggio del palloncino del catetere e rimuovere la siringa.
11. Collegare al rubinetto il dispositivo di gonfiaggio (indeflator), riempito di miscela 1:1 di contrasto radiografico e soluzione salina fisiologica, creando un menisco. Evitare di introdurre bolle d'aria nel lume del palloncino del catetere.
12. Aprire il rubinetto collegato al dispositivo di gonfiaggio ed aspirare con tale dispositivo fino ad ottenere una pressione negativa.

NOTA BENE. Prima di inserire il dispositivo nel corpo del paziente, è necessario eliminare tutta l'aria presente nel palloncino, riempiendolo di mezzo di contrasto (se necessario, ripetere i passaggi da 7 a 12).

13. Per attivare il rivestimento idrofilo, inumidire l'area rivestita del catetere o passare una garza sterile umida sull'area rivestita immediatamente prima dell'inserimento nella guaina (vedere la Figura 1).
14. Far avanzare il catetere AngioSculpt lungo la guida (attraverso una guaina introduttrice o un catetere guida di dimensioni appropriate, posizionato in precedenza), fino a raggiungere la lesione bersaglio sotto osservazione fluoroscopica standard. Se l'avanzamento del catetere attraverso la valvola emostatica della guaina introduttrice risulta difficoltoso a causa della sciolosità, afferrare delicatamente il catetere con una garza sterile umida.

NOTA BENE. Quando si esegue il caricamento posteriore del catetere sulla guida, sorreggere il catetere per accertarsi che la guida non entri in contatto con il palloncino. Non far avanzare o retrarre il catetere AngioSculpt sullo spezzone floscio della guida. Non far avanzare o retrarre il catetere a meno che il palloncino non sia stato aspirato e sgonfiato completamente. Se si riscontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.

15. Gonfiare il palloncino dell'AngioSculpt in base al seguente protocollo consigliato:
 - Aumentare la pressione di gonfiaggio di 2 atmosfere ogni 10-15 secondi, fino a conseguire il gonfiaggio completo del palloncino.
 - Non superare la pressione nominale di scoppio stampata sull'etichetta della confezione.
 16. Prima di rimuovere il catetere AngioSculpt, aspirare con il dispositivo di gonfiaggio e confermare che il palloncino sia completamente sgonfio. Può essere necessario mantenere l'aspirazione fino a 1 minuto per far sì che il palloncino si sgonfi completamente prima del recupero nella guaina.
 17. Rimuovere il catetere AngioSculpt. Se la rimozione del catetere attraverso la valvola emostatica della guaina introduttrice risulta difficoltosa a causa della sciolosità, afferrare delicatamente il catetere con una garza sterile umida.
- NOTA BENE.** Non fare ruotare lo stelo del catetere di oltre 180 gradi quando la punta è vincolata. Non far ruotare il raccordo Luer del catetere di più di cinque (5) giri durante l'uso. La manipolazione del catetere, inclusi l'avanzamento e la retrazione, va eseguita afferrando lo stelo.
18. Alla fine del trattamento AngioSculpt, eseguire un angiogramma periferico (nelle stesse viste visualizzate al passo 2) della lesione bersaglio.
 19. Ispezionare tutti i componenti e confermare l'integrità del catetere. Attenersi alla prassi della struttura sanitaria di appartenenza, relativa allo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Se si verifica un guasto o si notano difetti del dispositivo, irrorare il lume della guida e pulire la superficie esterna del catetere con soluzione salina, inserire e sigillare il catetere in una busta in plastica e rivolgersi alla AngioScore, Inc. o al rappresentante autorizzato per l'UE per ulteriori istruzioni.
 20. Completare qualsiasi intervento clinicamente indicato (ad esempio, l'impianto di uno stent).
 21. Una volta completati tutti gli interventi del caso, rimuovere la guida ed eseguire una angiografia periferica (nelle stesse viste di cui al passo 2) della lesione bersaglio.
 22. Rimuovere tutti i cateteri e procedere alla gestione del sito arterioso di accesso in conformità alla prassi istituzionale.
 23. Continuare il trattamento con anticoagulanti, agenti antiplastrinici e vasodilatatori in ottemperanza alla prassi PTA istituzionale.

X. BIBLIOGRAFIA

Il medico dovrebbe consultare la letteratura recente in merito alla prassi medica di dilatazione a palloncino ed ai procedimenti PTA.

XI. ESONERO DALLA GARANZIA E LIMITAZIONE DEI RICORSI

Non viene offerta alcuna garanzia, né espressa né implicita, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare, in relazione ai prodotti AngioScore qui descritti. In nessuna circostanza AngioScore può essere ritenuta responsabile di alcun danno diretto, accessorio o emergente salvo quanto espressamente previsto dalla normativa vigente. Nessuno ha l'autorità di vincolare AngioScore con alcuna dichiarazione o garanzia salvo quanto espressamente indicato in precedenza.

Le descrizioni o specifiche presentate nelle pubblicazioni AngioScore, compresa la presente, si propongono esclusivamente di descrivere in termini generali il prodotto all'epoca della fabbricazione e non costituiscono una garanzia esplicita di alcun tipo.

AngioScore, Inc. non si assume alcuna responsabilità nei confronti di strumenti riusati, ritrattati o risterilizzati.

MODO DE EMPLEO

Catéter balón de incisión para angioplastia transluminal percutánea (ATP) AngioSculpt® con recubrimiento HydroCross™

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO: NO RESPETAR TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PUEDE DAR LUGAR A COMPLICACIONES.

ESTÉRIL: Esterilizado por gas óxido de etileno. Apirógeno. **No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.**

CONTENIDO: Un (1) catéter balón de incisión para angioplastia transluminal percutánea (ATP) AngioSculpt con recubrimiento HydroCross™

ALMACENAMIENTO: Guarde el producto en un lugar seco, fresco y aislado de la luz.

I. NOMBRE DEL DISPOSITIVO

El nombre del dispositivo es catéter balón de incisión para angioplastia transluminal percutánea (ATP) AngioSculpt con recubrimiento HydroCross™; el nombre genérico del dispositivo es catéter de dilatación con balón para ATP.

II. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón de incisión AngioSculpt es un catéter de dilatación con balón estándar que consta de un balón de incisión cerca de la estenosis y a través de él con el fin de dilatarlo. El producto se suministra en una plataforma de aplicación OTW (*over-the-wire*/sobre la guía).

El extremo distal del catéter tiene un balón convencional fabricado en una mezcla de nailon y un elemento de incisión de nitrógeno que consta de cinco filamentos o struts. Los struts crean concentraciones focales de la fuerza de dilatación, lo que minimiza la posibilidad de deslizamiento del balón y ayuda a expandir la luz de las arterias estenosadas.

El balón incluye marcadores radiopacos para facilitar la colocación del balón en la estenosis, y está diseñado para proporcionar un segmento expandible de diámetro y longitud conocidos a una presión específica.

El catéter tiene un segmento con recubrimiento hidrófilo (recubrimiento HydroCross™), tal como se muestra en la figura 1.



Figura 1

En la tabla 1 se proporciona información sobre las especificaciones del producto, incluidos los diámetros y longitudes del balón, compatibilidad de alambres guía, compatibilidad de vainas del catéter y longitudes del catéter.

Tabla 1: Especificaciones del producto

Diámetro del balón (mm)	Longitud del balón (mm)	Compatibilidad de alambres guía	Compatibilidad de vainas (F)	Longitud del catéter (cm)
4,0	200	0,014"	6 F	137
5,0	200	0,014"	6 F	137
6,0	200	0,014"	6 F	137

III. INDICACIONES

El catéter balón de incisión para ATP AngioSculpt está indicado para la dilatación de lesiones en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplitea, infrapoplitea y renal, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas de diálisis arteriovenosa nativa o sintética. No está indicado para su uso en las arterias coronarias o en la neurovasculatura.

IV. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones en los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP).

V. ADVERTENCIAS

Este dispositivo está indicado para un solo uso en un único (un) paciente. No se debe reesterilizar ni reutilizar el dispositivo, ya que podría disminuir su rendimiento y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

El diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso apenas proximal y distal a la estenosis, con el fin de reducir los posibles daños en el vaso.

Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de gran calidad.

No haga avanzar ni retraer el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado con el vacío activado. Si nota algún tipo de resistencia durante su manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

La presión del balón no debe superar la presión nominal de rotura (RBP, por sus siglas en inglés). Consulte la etiqueta del producto para obtener información específica sobre el dispositivo. La RBP se basa en los resultados de pruebas *in vitro*. Como mínimo, el 99,9% de los balones (con un nivel de confianza del 95%) no se romperá a una presión igual o inferior a su RBP. Se recomienda utilizar un dispositivo de supervisión de la presión a fin de prevenir un exceso de presión.

Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado. No utilice nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.

Proceda con cuidado al utilizar el catéter AngioSculpt en un stent liberador de fármaco o stent metálico sin recubrimiento recién implantado. No se ha probado el catéter AngioSculpt en estudios clínicos de dilatación posterior de stents ni en lesiones distales a stents recién implantados. En las pruebas de simulación realizadas no se ha observado que exista un riesgo adicional al insertar o extraer el catéter AngioSculpt a través de stents (sin interferencias con los struts del stent, sin retención ni daños en el catéter AngioSculpt).

Utilice el catéter antes de que transcurra la fecha "Use Before" (caducidad) especificada en el envase.

VI. PRECAUCIONES

Antes de usar este producto, es necesario comprender cabalmente los principios, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a la realización de procedimientos ATP.

No se recomienda el uso de procedimientos distintos de los indicados en estas instrucciones.

No se recomienda utilizar este dispositivo en lesiones que puedan precisar presiones de inflado superiores a las recomendadas para este catéter.

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Antes del procedimiento de angioplastia, debe examinar el catéter para verificar su funcionamiento y la integridad del dispositivo, y para garantizar que su tamaño y longitud sean adecuados para el procedimiento específico en el que se va a utilizar.

Durante y después del procedimiento, es necesario administrar al paciente anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores adecuados de conformidad con los protocolos del centro para angioplastia periférica de arterias similares.

Pase el catéter AngioSculpt a través de una vaina introductora de un tamaño recomendado o de un catéter guía del tamaño mínimo indicado en la etiqueta del producto.

VII. EFECTOS ADVERSOS

En la tabla 2 a continuación se incluyen algunos (aunque no todos) de los efectos adversos posibles:

Tabla 2: Efectos adversos posibles

- Oclusión total de la arteria tratada
- Disección o perforación arterial
- Espasmo arterial
- Pseudoaneurisma
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Embolia
- Trombo
- Retención de componentes del dispositivo
- Hemorragia o hematoma
- Fístula arteriovenosa

VIII. MATERIALES NECESARIOS PARA SU USO CON EL CATÉTER ANGIOSCULPT®:

ADVERTENCIAS: Utilice únicamente artículos desechables. No reesterilizar ni reutilizar.

- Vaina introductora de acceso femoral y/o catéter guía:
 - Vaina introductora ≥ 6 F y/o catéter guía ≥ 7 F
- Válvula hemostática
- Medio de contraste para radiografía diluido con solución salina en proporción ~1:1
- Solución salina normal heparinizada
- Jeringuillas de 10 cc y 20 cc para el lavado y la preparación del balón
- Dispositivo de inflado (inflador-desinflador)
- Alambre guía: 0,014"
- Introductor para alambre guía
- Dispositivo de torsión para alambre guía
- Válvula distribuidora (para el control de la presión y la inyección de contraste), tubo de extensión de presión
- Gasa estéril

IX. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar el catéter AngioSculpt, inspecciónelo con cuidado para asegurarse de que no presente daños y garantizar la integridad del dispositivo. No utilice el producto si el catéter presenta dobleces, acodamientos o si faltan componentes o está dañado. No utilice el producto si el envase interior está abierto o dañado.

- Administre al paciente con antelación anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios o vasodilatadores de conformidad con los protocolos del centro para procedimientos de ATP.
- Lleve a cabo una arteriografía periférica obteniendo la vista que permita visualizar de forma óptima la lesión objetivo antes de la implantación del dispositivo.
- Mediante aplicación de una técnica radioscópica estándar, coloque un alambre guía de tamaño apropiado más allá de la lesión objetivo. Utilice una guía con una longitud de intercambio de 300 cm.
- Mediante técnica estéril, saque del envase estéril un catéter AngioSculpt de tamaño apropiado y colóquelo en el campo estéril.
 - Seleccione un tamaño del catéter AngioSculpt que sea como mínimo 0,5 mm MENOR que el diámetro del vaso de referencia.
- Retire el tubo de protección del balón. Inspeccione el catéter balón para asegurarse de que todos los componentes estén intactos.
- Lave la luz del alambre guía acoplando el conector proximal a una jeringuilla de 10 cc e inyectando solución salina heparinizada a la luz proximal del alambre guía hasta que salgan pequeñas gotas del extremo distal.
- Acople una llave de paso al puerto de inflado del balón.
- Acople a la llave de paso una jeringuilla de 20 cc llena con 2-3 cc de una mezcla de medio de contraste para radiografía y solución salina en proporción 1:1.
- Abra la llave de paso hacia la jeringuilla, aspire/ elimine el aire de la luz del balón del catéter utilizando una jeringuilla de 20 cc llena con 2-3 cc de medio de contraste para radiografía y deje activado el vacío durante 30 segundos.
- Cierre la llave de paso hacia el puerto de inflado del balón del catéter y retire la jeringuilla.
- Acople a la llave de paso el dispositivo de inflado (inflador-desinflador), lleno con una mezcla de medio de contraste para radiografía y solución salina normal en proporción de 1:1, creando un menisco. Evite que penetren burbujas de aire en la luz del balón del catéter.
- Abra la llave de paso hacia el dispositivo de inflado y aspire utilizando el dispositivo de inflado, bloqueando el vacío.

NOTA: Es importante eliminar todo el aire del balón y desplazarlo con el medio de contraste antes de su inserción en el cuerpo (repita los pasos 7 a 12, si es necesario).
- Para activar el recubrimiento hidrófilo, humedezca la zona recubierta del catéter o pase una gasa estéril humedecida por la zona recubierta inmediatamente antes de insertar el catéter en la vaina (véase la figura 1).
- Haga avanzar el catéter AngioSculpt por el alambre guía (a través de una vaina introductora hemostática o de un catéter guía de tamaño adecuado que se haya colocado previamente) y sitúelo en posición en la lesión objetivo mediante técnica radioscópica estándar. Si tiene dificultades para hacer avanzar el catéter a través de la válvula hemostática de la vaina introductora por

falta de lubricación, agarre el catéter con suavidad con una gasa estéril humedecida.

NOTA: Al efectuar la carga posterior del catéter sobre el alambre guía, es necesario sostener el catéter, para asegurarse de que el alambre guía no entre en contacto con el balón. No haga avanzar ni retraer el catéter AngioSculpt sobre la parte flexible del alambre guía. No haga avanzar ni retraer el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado con el vacío activado. Si nota algún tipo de resistencia durante su manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

- Inflé el balón AngioSculpt de acuerdo con el siguiente protocolo recomendado:
 - aumente la presión de inflado 2 atmósferas por cada 10-15 segundos hasta lograr el inflado total del balón.
 - no supere el valor de presión nominal de rotura (RBP) impreso en la etiqueta del paquete.
- Aplique una presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el catéter AngioSculpt. Quizás sea necesario mantener el vacío durante 1 minuto para asegurarse de que el balón se haya desinflado por completo antes de insertarlo en la vaina.
- Extraiga el catéter AngioSculpt. Si tiene dificultades para retirar el catéter a través de la válvula hemostática de la vaina introductora por falta de lubricación, agarre el catéter con suavidad con una gasa estéril humedecida.

NOTA: No haga girar el eje del catéter más de 180 grados cuando la punta esté comprimida. No haga girar el conector luer del catéter más de cinco (5) vueltas durante su uso. La manipulación del catéter, incluido el avance y retroceso, debe realizarse sujetándolo por el eje.
- Lleve a cabo una arteriografía periférica (en la misma vista del paso 2) de la lesión objetivo después de llevar a cabo el tratamiento con AngioSculpt.
- Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter esté intacto. Sigla los procedimientos del centro para la eliminación de productos que constituyan un peligro biológico. Si se produce un fallo de funcionamiento del dispositivo o se detecta algún defecto durante la inspección, lave la luz del alambre guía y limpie la superficie externa del catéter con solución salina, guarde el catéter en una bolsa de plástico precintada y póngase en contacto con AngioScore, Inc. para obtener más instrucciones.
- Lleve a cabo cualquier intervención adicional que esté indicada desde el punto de vista clínico (p. ej., colocación del stent).
- Extraiga el alambre guía y lleve a cabo una arteriografía periférica (en la misma vista del paso 2) de la lesión objetivo después de llevar a cabo todas las intervenciones.

- Extraiga todos los catéteres y trate el lugar de acceso arterial de acuerdo con el protocolo del centro.
- Continúe el tratamiento con anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores de conformidad con los protocolos del centro para procedimientos de ATP.

X. BIBLIOGRAFÍA

El médico debe consultar la bibliografía médica reciente relacionada con la práctica médica actual en procedimientos de ATP y dilatación con balón.

XI. EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

No existe ninguna garantía expresa o implícita, así como tampoco ninguna garantía implícita de comercialización o idoneidad para un fin en particular, respecto de los productos AngioScore descritos en este documento. En ninguna circunstancia AngioScore será responsable de ningún daño directo, accidental o consecuente que no se haya previsto de forma expresa por la legislación específica. Ninguna persona tiene autorización para vincular a AngioScore respecto de ninguna declaración o garantía excepto según se haya establecido de forma específica en este documento.

Las descripciones o especificaciones del material impreso de AngioScore, incluida esta publicación, son exclusivamente descripciones generales del producto en el momento de su fabricación y no constituyen en sí garantías expresas.

AngioScore, Inc. no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos que se hayan reutilizado, reacondicionado o reesterilizado.

GEBRUIKSAANWIJZING

AngioSculpt® scoring-ballonkatheter voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) met HydroCross™-coating

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

VÓÓR GEBRUIK DE GEHELE GEBRUIKSAANWIJZING LEZEN: HET NIET IN ACHT NEMEN VAN ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN KAN TOT COMPLICATIES LEIDEN.

STERIEL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Pyrogeenvrij. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

INHOUD: Eén (1) AngioSculpt scoring-ballonkatheter voor PTA met HydroCross™-coating

BEWARING: Koel, donker en droog bewaren.

I. NAAM VAN HET HULPMIDDEL

De naam van het hulpmiddel is AngioSculpt scoring-ballonkatheter voor PTA met HydroCross™-coating; de generieke naam van het hulpmiddel is ballondilatatiekatheter voor PTA.

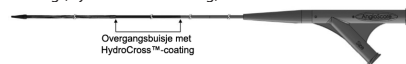
II. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De AngioSculpt scoring-ballonkatheter is een standaard ballondilatatiekatheter met een scoring-ballon bij de distale tip. Eén lumen wordt gebruikt om de ballon met contrastmiddel te vullen; in het andere lumen kan een voerdraad worden gebruikt om het opvoeren van de katheter naar en door de te dilateren stenose te vergemakkelijken. Het product wordt geleverd als over-the-wire (OTW)-configuratie.

Het distale uiteinde van de katheter heeft een traditionele, van een nylonmengsel vervaardigde ballon en een scoring-element van nitinol met vijf spiraalvormige draadstukken die om de ballon zijn gewikkeld. De draadstukken leveren gerichte concentraties van dilatatiekracht op, wat slippen van de ballon tot een minimum beperkt en de expansie van het lumen van stenotische slagaders vergemakkelijkt.

De ballon heeft radiopake markeringen als hulp bij de positionering van de ballon in de stenose, en vormt een expandeerbaar segment waarvan de diameter en lengte bij een specifieke druk bekend zijn.

Zoals op onderstaande afbeelding 1 te zien is, omvat de katheter een segment dat is gecoat met een hydrofiele coating (HydroCross™-coating).



Afbeelding 1

Productspecifieke informatie inclusief ballondiameters, ballonlengten, compatibiliteit met voedraden, compatibiliteit met hulzen en katheterlengten te vinden in tabel 1.

Tabel 1: Productspecificaties

Diameter ballon (mm)	Lengte ballon (mm)	Compatibiliteit voedraad	Compatibiliteit huls (F)	Lengte katheter (cm)
4,0	200	0,014 inch	6 F	137
5,0	200	0,014 inch	6 F	137
6,0	200	0,014 inch	6 F	137

III. INDICATIES

De AngioSculpt scoring-ballonkatheter voor PTA dient voor dilataties van laesies in de aa. iliaca, femoralis, ilio-femorale, poplitea, infrapoplitea en renalis, en voor de behandeling van obstructieve laesies in native of synthetische arterioveneuze dialysefistels. Niet voor gebruik in het coronaire vaat- of zenuwstelsel.

IV. CONTRA-INDICATIES

Geen voor zover bekend voor PTA (percutane transluminale angioplastiek)-ingrepen.

V. WAARSCHUWINGEN

Dit medische hulpmiddel dient uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt, omdat dit de werking van het hulpmiddel mogelijk kan doen verslechteren en een groter risico van onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting met zich meebrengt.

Om de kans op beschadiging van het bloedvat te verminderen, moet de diameter van de gevulde ballon bij benadering overeenkomen met de diameter van het bloedvat net proximaal en distaal van de stenose.

Wanneer de katheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, moet hij onder hoogwaardige doorlichting worden gemanipuleerd.

De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd en teruggetrokken wanneer de ballon onder vacuüm volledig is geleegd. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat de ingreep wordt hervat.

De ballondruk mag de nominale barstdruk niet overschrijden.

Zie het productetiket voor specifieke informatie over het hulpmiddel. De nominale barstdruk is gebaseerd op de resultaten van in vitro tests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) barst niet bij of onder hun nominale barstdruk. Om overdruk te voorkomen, is het raadzaam een drukmeter te gebruiken.

Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel.

Gebruik nooit lucht of een gasachtig middel om de ballon te vullen.

Verzichtigheid is geboden bij gebruik van de AngioSculpt-katheter in een net geplaatste zuiver metalen stent of drug-eluting stent. In klinische onderzoeken is de AngioSculpt-katheter niet getest op postdilataties van stents of in laesies distaal van net geplaatste stents. Uit benchtests is gebleken dat er geen extra risico bestaat wanneer de AngioSculpt-katheter door stents ingebracht of teruggetrokken wordt (geen verstoring van stentdraadstukken, geen retentie of beschadiging van de AngioSculpt-katheter).

Gebruik de katheter vóór de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.

VI. VOORZORGSMAATREGELEN

Een grondig inzicht in de principes, klinische toepassingen en risico's in verband met PTA is nodig voordat dit product wordt gebruikt.

Gebruik voor andere ingrepen dan die welke in deze gebruiksaanwijzing zijn aangegeven is niet raadzaam.

Het hulpmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik in laesies waarbij hogere vuldrukken nodig zijn dan voor deze katheter wordt aanbevolen.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Voorafgaand aan angioplastiek moet de katheter worden onderzocht om de functionaliteit en integriteit van het hulpmiddel te verifiëren, en om te zorgen dat de afmetingen en lengte ervan geschikt zijn voor de specifieke ingreep waarbij de katheter gebruikt zal worden.

Tijdens en na de ingreep moeten de betreffende bloed-verdunnende middelen, trombocytenuitstroomremmers en vasodilatoren aan de patiënt worden toegediend overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor perifere angioplastiek in vergelijkbare slagaders.

Voer de AngioSculpt-katheter op door een introducerhuls met de aanbevolen maat of door een geleidekatheter met de minimale maat, zoals aangegeven op het productetiket.

VII. NEVENWERKINGEN

Mogelijke nevenwerkingen zijn onder meer, zonder beperking, die welke in onderstaande tabel 2 zijn vermeld:

Tabel 2: Mogelijke nevenwerkingen

- Totale occlusie van de behandelde slagader
- Arteriële dissectie of perforatie
- Arterieel spasme
- Pseudo-aneurysma
- Restenose van de gedilateerde slagader
- Embolie
- Trombus
- Achtebgebleven onderdelen van het hulpmiddel
- Hemorragie of hematoom
- Arterioveneuze fistel

VIII. BENODIGDE MATERIELEN VOOR GEBRUIK VAN DE ANGIOSCULPT®-KATHETER:

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde items gebruiken. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

- Femorale introducerhuls en/of geleidekatheter (GK):
 - introducerhuls van ≥ 6 F en/of GK van ≥ 7 F
- Hemostaseklep
- Radiografisch contrastmiddel ~1:1 verdund met normale fysiologische zoutoplossing
- Steriele gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing
- 10ml- en 20ml-spuiten voor doorspoelen en ballonpreparatie
- Vulhulpmiddel (indeflator)
- Voerdraad: 0,014 inch
- Voerdraadintroducer
- Torsiehulpmiddel voor voerdraad
- Verdeelstuk (voor drukmeting en injectie van contrastmiddel), drukverlengslang
- Steriel gaas

IX. GEBRUIKSAANWIJZING

Onderzoek de AngioSculpt vóór gebruik zorgvuldig op beschadiging en integriteit van het hulpmiddel. Gebruik het product niet als de katheter bochten, knikken, ontbrekende onderdelen of andere beschadiging vertoont. Gebruik het product niet als de binnenverpakking open of beschadigd is.

1. Geef de patiënten premedicatie in de vorm van bloedverdunnende middelen, trombocyten-aggregatieremmers en vasodilatoren overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor PTA-ingrepen.
2. Voordat het hulpmiddel wordt geplaatst, moet een perifeer angiogram worden gemaakt met het aanzicht dat de te behandelen laesie het best laat zien.
3. Positioneer met behulp van de gebruikelijke doorlichtingstechniek een voerdraad naar keuze van de juiste grootte voorbij de te behandelen laesie. Gebruik een voerdraad met een uitwissellengte van 300 cm.
4. Neem op steriele wijze een AngioSculpt-katheter van de juiste grootte uit de steriele verpakking en plaats de katheter in het steriele veld.
 - Selecteer een AngioSculpt van ten minste 0,5 mm MINDER dan de diameter van het aangrenzende bloedvat (DAB).
5. Verwijder de beschermende buis van de ballon. Inspecteer de ballonkatheter om u ervan te vergewissen dat alle onderdelen intact zijn.
6. Spoel het lumen van de voerdraad door, door het proximale aanzetstuk aan te sluiten op een 10ml-spuut en gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing in het proximale lumen van de voerdraad te injecteren totdat er druppels uit het distale uiteinde tevoorschijn komen.
7. Bevestig een afsluitkraan op de ballonvulpoort van de katheter.
8. Breng een 20ml-spuut die met 2 à 3 ml van een 1:1 mengsel van radiografisch contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing gevuld is, aan op de afsluitkraan.
9. Open de afsluitkraan op de spuit, aspireer/verwijder lucht uit het lumen van de katheterballon met behulp van de 20ml-spuut die met 2 à 3 ml radiografisch contrastmiddel is gevuld en houd gedurende 30 seconden een vacuüm in stand.
10. Sluit de afsluitkraan op de ballonvulpoort van de katheter en verwijder de spuit.
11. Breng het vulhulpmiddel (indeflator), dat met een 1:1 mengsel van radiografisch contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing gevuld is, aan op de afsluitkraan door een meniscus te creëren. Zorg dat er geen luchtbelletjes in het lumen van de katheterballon terechtkomen.
12. Open de afsluitkraan op het vulhulpmiddel en verricht aspiratie met behulp van het vulhulpmiddel; zorg dat alle lucht is verwijderd.

NB: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en met een contrastmiddel worden verplaatst voordat de ballon in het lichaam wordt ingebracht (herhaal zo nodig stap 7 t/m 12).
13. Voor activering van de hydrofiele coating dient u onmiddellijk voordat de huls wordt ingebracht, de plaats van de katheter die van een coating is voorzien te bevochtigen of dient u met een nat, steriel gaas te vegen over de plaats die van een coating is voorzien (zie afbeelding 1).
14. Voer de AngioSculpt-katheter op over de voerdraad (via een tevoren geplaatste hemostatische introducerhuls of een geleidekatheter van de juiste grootte) en positioneer hem in de te behandelen laesie met gebruikmaking van

een standaard doorlichtingstechniek. Als u de katheter moeilijk door de hemostaseklep van de introducerhuls kunt opvoeren ten gevolge van de gladheid ervan, grijpt u de katheter voorzichtig vast met een nat, steriel gaas.

NB: Wanneer de katheter van achteren op de voerdraad wordt geschoven, moet de katheter worden ondersteund om te voorkomen dat de voerdraad contact maakt met de ballon. Voer de AngioSculpt-katheter niet op en trek hem niet terug over het slappe gedeelte van de voerdraad. De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer de ballon onder vacuüm volledig is gelegd. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat de ingreep wordt hervat.

15. Vul de AngioSculpt-ballon overeenkomstig het volgende aanbevolen protocol:
 - Verhoog de vuldruk eens in de 10 à 15 seconden met 2 atmosfeer totdat de ballon volledig is gevuld.
 - Overschrijd de op het verpakkingsetiket gedrukte nominale barstdruk niet.
16. Oefen negatieve druk uit op het vulhulpmiddel en vergewis u ervan dat de ballon volledig is gelegd alvorens de AngioSculpt-katheter te verwijderen. Het is mogelijk dat u gedurende maximaal 1 minuut vacuüm moet in stand houden om te zorgen dat de ballon volledig is gelegd voordat hij in de huls wordt teruggetrokken.
17. Verwijder de AngioSculpt-katheter. Als u de katheter moeilijk door de hemostaseklep van de introducerhuls kunt verwijderen ten gevolge van de gladheid ervan, grijpt u de katheter voorzichtig vast met een nat, steriel gaas.

NB: Draai de katheterschacht niet meer dan 180 graden wanneer de tip ingeklemd is. Draai het lueraanzetstuk van de katheter tijdens gebruik niet meer dan vijf (5) slagen. Manipulatie van de katheter (met inbegrip van opvoeren en terugtrekken) moet worden verricht door de schacht vast te grijpen.
18. Maak een perifeer angiogram (met dezelfde aanzichten als in stap 2) van de te behandelen laesie na beëindiging van de behandeling met de AngioSculpt.
19. Inspecteer alle onderdelen om te controleren of de katheter intact is. Volg het ziekenhuisprotocol voor de afvoer van biologisch gevaarlijke materialen. Als het hulpmiddel een defect vertoont of als er bij inspectie defecten worden geconstateerd, moet het lumen van de voerdraad worden doorgespoeld en moet de buitenkant van de katheter met fysiologische zoutoplossing worden gereinigd; de katheter moet in een afgesloten plastic zak worden bewaard en voor nadere instructies moet er contact worden opgenomen met AngioScore, Inc.
20. Verricht eventuele aanvullende interventies (bijv. plaatsing van stents) als dit op klinische gronden vereist is.
21. Verwijder de voerdraad en maak een perifeer angiogram (met dezelfde aanzichten als in stap 2) van de te behandelen laesie na beëindiging van alle interventies.
22. Verwijder alle katheters en behandel de arteriële punctieplaats overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.
23. Blijf de patiënten behandelen met bloedverdunnende middelen, trombocytenaggregatieremmers en vasodilatoren overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor PTA-ingrepen.

X. LITERATUUR

De arts moet de recente literatuur over de huidige medische technieken voor ballondilatatie en PTA-ingrepen raadplegen.

XI. AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID EN BEPERKING VAN VERHAAL

Er wordt geen expliciete of impliciete garantie, met inbegrip van impliciete waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, geboden voor de in deze publicatie beschreven AngioScore-producten. AngioScore is onder geen beding aansprakelijk voor directe, incidentele of bijkomende schade anders dan uitdrukkelijk bepaald in specifieke wetgeving. Geen enkele persoon is bevoegd om AngioScore te binden tot enige voorstelling van zaken of garantie uitgezonderd zoals specifiek uiteengezet in deze gebruiksaanwijzing.

Beschrijvingen of specificaties in drukwerk van AngioScore, met inbegrip van deze publicatie, dienen uitsluitend als algemene beschrijving van het product ten tijde van vervaardiging en vormen geen expliciete garantie.

AngioScore, Inc. aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot opnieuw gebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde instrumenten.

Português

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cateter de Balão Promotor de Sulcos para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) AngioSculpt® com Revestimento HydroCross™

ATENÇÃO: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos da América, este dispositivo pode ser vendido apenas por médicos ou mediante prescrição médica.

LER ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR: A NÃO OBSERVÂNCIA DE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES PODE ORIGINAR COMPLICAÇÕES.

ESTÉRIL: Esterilizado por óxido de etileno gasoso. Apirrogénico. **Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

CONTEÚDO: Um (1) Cateter de Balão Promotor de Sulcos para PTA AngioSculpt com Revestimento HydroCross™

ARMAZENAMENTO: Guardar em local seco, escuro e fresco.

I. NOME DO DISPOSITIVO

O nome do dispositivo é Cateter de Balão Promotor de Sulcos para PTA AngioSculpt com Revestimento HydroCross™; o nome genérico do dispositivo é Cateter de Dilatação com Balão para PTA.

II. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter com Balão Promotor de Sulcos AngioSculpt é um cateter com balão de dilatação que possui um balão promotor de sulcos perto da ponta distal. Um dos lúmenes utiliza-se para insuflar o balão com meio de contraste; o outro lúmen permite utilizar um fio-guia para facilitar o avanço do cateter através da esteose, para dilatação. O produto é fornecido numa plataforma de aplicação sobre guia (OTW).

A extremidade distal do cateter possui um balão fabricado numa mistura de nylon convencional e um elemento promotor de sulcos (scoring) em nitinol com cinco espirais que envolvem o balão. Estas espirais fazem convergir as forças de dilatação, minimizando o deslizamento do balão e auxiliando a expansão luminal das artérias estenosadas.

O balão tem marcas radiopacas para ajudar a posicioná-lo na estenose e foi concebido para proporcionar um segmento expansível de diâmetro e comprimento conhecidos a determinada pressão.

Tal como se mostra na Figura 1 abaixo, o cateter possui um segmento com revestimento hidrófilo (Revestimento HydroCross™).



Figura 1

O Quadro 1 apresenta informações específicas dos produtos, incluindo diâmetros e comprimentos dos balões, compatibilidade dos fios-guia e das bainhas e comprimentos dos cateteres.

Quadro 1: Especificações do Produto

Diâmetro do Balão (mm)	Comprimento do Balão (mm)	Compatibilidade do Fio-Guia	Compatibilidade da Bainha (F)	Comprimento do Cateter (cm)
4,0	200	0,014"	6 F	137
5,0	200	0,014"	6 F	137
6,0	200	0,014"	6 F	137

III. INDICAÇÕES

O Cateter com Balão Promotor de Sulcos AngioSculpt para PTA destina-se à dilatação de lesões nas artérias ilíacas, femorais, ilio-femorais, poplíteas, infra-poplíteas e renais e ao tratamento de lesões oclusivas em fístulas de diálise arteriovenosa nativa ou sintética. Não utilizar na coronária nem na neurovasculatura.

IV. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida para procedimentos de Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA).

V. AVISOS

Este dispositivo destina-se a ser utilizado num único doente. Não reesterilizar nem reutilizar, para não comprometer o funcionamento do dispositivo nem aumentar o risco de reesterilização incorrecta e contaminação cruzada.

O diâmetro do balão insuflado deve ser aproximado do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose, para reduzir a ocorrência de potenciais lesões no vaso.

Quando o cateter está exposto à rede vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade.

Não fazer avançar nem recuar o cateter sem desinsuflar totalmente o balão por acção de vácuo. Se houver resistência durante a manipulação, determinar a causa dessa resistência antes de continuar.

A pressão do balão não deverá ultrapassar a pressão nominal de ruptura (RBP). Consultar o rótulo do dispositivo sobre informações específicas. A RBP baseia-se nos resultados de ensaios in-vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com 95% de nível de confiança) não rompem à pressão nominal de ruptura ou pressões inferiores. Recomenda-se o recurso a um manómetro para prevenir a sobrepressão.

Utilizar apenas o meio recomendado para a dilatação do balão. Não utilizar, nunca, o ar ou meios gasosos para insuflar o balão.

Proceder com precaução ao utilizar o cateter AngioSculpt num stent de metal acabado de expandir ou num stent de eluição de fármacos. O cateter AngioSculpt não foi testado em estudos clínicos sobre a pós-dilatação de stents ou sobre lesões distais a stents acabados de expandir. Os ensaios realizados revelaram ausência de riscos adicionais durante a introdução ou remoção do cateter AngioSculpt através de stents (nenhuma interferência no reticulado em espiral do stent, nem retenção ou danos no cateter AngioSculpt).

Utilizar o cateter antes da "Use Before" (data-limite de validade) especificada na embalagem.

VI. PRECAUÇÕES

A utilização deste produto requer um profundo conhecimento dos princípios, aplicações clínicas e riscos associados à PTA.

Não se recomenda a utilização em procedimentos diferentes dos indicados nestas instruções.

Não se recomenda a utilização do produto em lesões que possam requerer pressões de insuflação superiores às recomendadas para este cateter.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Antes da angioplastia, examinar o cateter para verificar o seu funcionamento e a sua integridade e para confirmar que o tamanho e o comprimento são adequados ao procedimento específico em que vai ser utilizado.

Durante e após o procedimento, administrar anticoagulantes, agentes anti-plaquetários e vasodilatadores ao doente, de acordo com a prática em vigor na instituição para angioplastia periférica de artérias semelhantes.

Fazer passar o cateter AngioSculpt através da bainha introdutora com o tamanho recomendado ou do cateter-guia de tamanho mínimo indicado no rótulo do produto.

VII. REACÇÕES ADVERSAS

As possíveis reacções adversas incluem, mas não se limitam às indicadas no Quadro 2, apresentado a seguir:

Quadro 2: Possíveis Reacções Adversas

- Oclusão total da artéria tratada
- Dissecção ou perfuração arterial
- Espasmo arterial
- Pseudo-aneurisma
- Restenose da artéria dilatada
- Embolia
- Trombose
- Retenção de componentes do dispositivo
- Hemorragia ou hematoma
- Fístula arteriovenosa

VIII. MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAR COM O CATETER ANGIOSCULPT®:

AVISO: Utilizar apenas artigos descartáveis. Não reesterilizar nem reutilizar.

- Bainha introdutora femoral e/ou cateter-guia (CG):
 - Bainha introdutora ≥ 6 F e/ou CG ≥ 7 F
- Válvula hemostática
- Meio de contraste radiológico diluído a 1:1 em soro fisiológico normal
- Soro fisiológico normal heparinizado e estéril
- Seringas de 10 e 20 cm³ para irrigação e purga dos balões
- Dispositivo de insuflação (insuflador)
- Fio-guia: 0,014"
- Introdutor do fio-guia
- Dispositivo de torção do fio-guia

- Colector (para monitorizar a pressão e injectar meio de contraste), tubo de extensão barométrico
- Gaze esterilizada

IX. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o cateter AngioSculpt, examiné-lo cuidadosamente quanto a possíveis danos e integridade. Não utilizar o cateter se apresentar dobras, vincos, falta de componentes ou outros danos. Não utilizar se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.

1. Tratar previamente os doentes com anticoagulantes, agentes anti-plaquetários e vasodilatadores, de acordo com o protocolo em vigor na instituição para procedimentos de PTA.
2. Antes de expandir o dispositivo, efectuar uma angiografia periférica na posição que melhor permitir visualizar a lesão-alvo.
3. Recorrendo a técnica de fluoroscopia normal, colocar um fio-guia de tamanho adequado para lá da lesão-alvo. Utilize um fio-guia de troca com 300 cm de comprimento.
4. Utilizando uma técnica estéril, retirar da embalagem estéril um cateter AngioSculpt de tamanho adequado e colocá-lo no campo estéril.
 - Selecione um AngioSculpt com um diâmetro, no mínimo, 0,5 mm INFERIOR ao diâmetro do vaso de referência (RVD).
5. Retirar o tubo protector do balão. Inspeccionar o cateter de balão para confirmar que todos os componentes estão intactos.
6. Irrigar o lúmen do fio-guia, ligando o adaptador proximal a uma seringa de 10 cm³ e injectando soro fisiológico heparinizado no lúmen proximal do fio-guia, até aparecerem gotículas na ponta distal.
7. Adaptar uma válvula reguladora ao orifício de insuflação do balão do cateter.
8. Adaptar à válvula reguladora uma seringa de 20 cm³ com 2-3 cm³ da mistura de meio de contraste radiológico a 1:1 em soro fisiológico normal.
9. Abrir a válvula para a seringa, aspirar o ar do lúmen do balão do cateter com a seringa de 20 cm³ contendo 2-3 cm³ de meio de contraste e deixar ao vácuo durante 30 segundos.
10. Fechar a válvula para o orifício de insuflação do balão do cateter e retirar a seringa.
11. Adaptar à válvula reguladora o dispositivo de insuflação (insuflador) cheio com uma mistura de meio de contraste a 1:1 em soro fisiológico normal, criando um menisco. Evitar a entrada de bolhas de ar no lúmen do balão do cateter.
12. Abrir a válvula reguladora para o dispositivo de insuflação e aspirar com o dispositivo de insuflação, retendo o vácuo.

NOTA: Antes de introduzir o balão no doente, desloca e expulsa todo o ar com meio de contraste (se necessário, repetir os passos 7-12).
13. Para activar o revestimento hidrófilo, molhe a zona revestida do cateter e passe uma gaze esterilizada molhada pelo revestimento imediatamente antes de o inserir na bainha (consulte a Figura 1).
14. Fazer avançar o cateter AngioSculpt sobre o fio-guia (através de uma bainha introdutora hemostática ou de um cateter-guia de tamanho adequado, previamente

colocado) e posicionar na lesão-alvo, recorrendo a técnica de visualização fluoroscópica normal. Se sentir dificuldade ao fazer o cateter avançar através da válvula hemostática ou da bainha do introdutor devido à lubrificação, agarre o cateter, com cuidado, utilizando uma gaze esterilizada molhada.

NOTA: Ao carregar o cateter sobre o fio-guia, apoiar o cateter para garantir que o fio-guia não entre em contacto com o balão. Não fazer avançar nem recuar o cateter AngioSculpt sobre a parte flexível do fio-guia. Não fazer avançar nem recuar o cateter sem desinsuflar totalmente o balão por acção de vácuo. Se houver resistência durante a manipulação, determinar a causa dessa resistência antes de continuar.

15. Insuflar o balão AngioSculpt de acordo com o seguinte protocolo recomendado:
 - Aumentar de 2 atmosferas a pressão de insuflação, a intervalos de 10-15 segundos, até atingir a insuflação total do balão.
 - Não ultrapassar a pressão nominal de ruptura (RBP) impressa no rótulo da embalagem.
16. Antes de retirar o cateter AngioSculpt, aplicar pressão negativa ao dispositivo de insuflação e confirmar que o balão está totalmente desinsuflado. Poderá ser necessário manter o vácuo durante até 1 minuto para garantir que o balão está totalmente desinsuflado antes de o retirar para o interior da bainha.
17. Retirar o cateter AngioSculpt. Se sentir dificuldade ao remover o cateter através da válvula hemostática ou da bainha do introdutor devido à lubrificação, agarre o cateter, com cuidado, utilizando uma gaze esterilizada molhada.

NOTA: Não rodar o corpo do cateter mais de 180 graus quando a ponta estiver confinada. Não rodar o adaptador luer do cateter mais de 5 (cinco) voltas durante a utilização. Segurar o cateter pelo corpo durante a sua manipulação, incluindo nos movimentos de avanço ou recuo.
18. Depois de concluído o tratamento com o cateter AngioSculpt, efectuar uma angiografia periférica da lesão-alvo (na(s) mesma(s) posição/posições do passo 2).
19. Inspeccionar todos os componentes para confirmar que o cateter está intacto. Seguir os procedimentos em vigor na instituição para eliminação de perigos biológicos. Se o dispositivo avariar ou se forem detectados defeitos durante a inspecção, irrigar o lúmen do fio-guia e limpar a superfície exterior do cateter com soro fisiológico, guardar o cateter num saco de plástico selado e contactar a AngioScore, Inc. para mais informações.
20. Realizar outras intervenções clinicamente indicadas (e.g., colocação de stent).
21. Depois de concluídas todas as intervenções, retirar o fio-guia e efectuar uma angiografia periférica da lesão-alvo (na(s) mesma(s) posição/posições do passo 2).
22. Remover todos os cateteres e tratar a zona de acesso de acordo com o protocolo em vigor na instituição.
23. Continuar o tratamento com anticoagulantes, agentes anti-plaquetários e vasodilatadores, de acordo com o protocolo em vigor na instituição para procedimentos de PTA.

X. BIBLIOGRAFIA

O médico deverá consultar a literatura recente sobre a prática clínica corrente referente à dilatação de balões e procedimentos de PTA.

XI. RENÚNCIA E LIMITAÇÃO DA GARANTIA

Não existe nenhuma garantia expressa ou implícita, nem nenhuma garantia implícita de comerciabilidade ou adequação a determinado fim, sobre o(s) produto(s) AngioScore descrito(s) nesta publicação. A AngioScore não será responsável, em circunstância alguma, por quaisquer danos directos, incidentais ou emergentes senão os expressamente previstos na legislação específica. Ninguém está autorizado a vincular a AngioScore a nenhuma declaração ou garantia, excepto conforme estipulado no presente documento.

As descrições ou especificações contidas no material impresso da AngioScore, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a fornecer uma descrição geral do produto à data de fabrico, não constituindo nenhuma garantia expressa.

A AngioScore, Inc. declina qualquer responsabilidade relativamente a aparelhos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καθετήρας διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA) με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt® και επικάλυψη HydroCross™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ: ΕΛΑΝ ΔΕΝ ΤΗΡΟΥΝ ΟΛΕΣ ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΑΡΞΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΣΤΕΙΡΟΣ: Αποστειρώνεται με αέριο αιθυλενοξειδίο. Μη πυρετογόνος. **Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**

ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ: Ένας (1) καθετήρας PTA με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt και επικάλυψη HydroCross™

ΦΥΛΑΞΗ: Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο.

I. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ονομασία της συσκευής είναι καθετήρας PTA με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt και επικάλυψη HydroCross™. Η γενική ονομασία της συσκευής είναι καθετήρας PTA, για διαστολή με μπαλόνι.

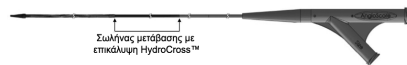
II. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt είναι ένας τυπικός καθετήρας διαστολής με μπαλόνι που φέρει ένα μπαλόνι χάραξης κοντά στο περιφερικό άκρο. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για την πλήρωση του μπαλονιού με σκιαγραφικό μέσο. Ο άλλος αυλός επιτρέπει τη χρήση ενός οδηγού σύρματος, για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς το μέρος και διαμέσου της στένωσης που πρόκειται να διασταλεί. Το προϊόν διατίθεται σε μια πλατφόρμα προώθησης «επάνω από το σύρμα» (OTW).

Το περιφερικό άκρο του καθετήρα φέρει ένα συμβατικό μπαλόνι από μίγμα νάilon και ένα στοιχείο χάραξης από νιτρινόλη με πέντε σπειροειδή αντερίσματα που τυλίγονται γύρω από το μπαλόνι. Τα αντερίσματα δημιουργούν εστιακές συγκεντρώσεις δύναμης διαστολής, η οποία ελαχιστοποιεί την ολίσθηση του μπαλονιού και διευκολύνει την ενδοαυλική διαστολή των στενωμένων αρτηριών.

Το μπαλόνι φέρει ακτινοσκοπικούς δείκτες για την υποβοήθηση της τοποθέτησης του μπαλονιού στη στένωση και είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να παρέχει ένα επεκτεινόμενο τμήμα γνωστής διαμέτρου και μήκους σε μια συγκεκριμένη πίεση.

Όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 1 παρακάτω, ο καθετήρας έχει ένα τμήμα που είναι επικαλυμμένο με μια υδρόφιλη επικάλυψη (Επικάλυψη HydroCross™).



Εικόνα 1

Στον πίνακα 1 μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων των διαμέτρων του μπαλονιού, των μήκων του μπαλονιού, της

συμβατότητας του οδηγού σύρματος, της συμβατότητας του θηκαρίου και των μήκων του καθετήρα.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές προϊόντος

Διάμετρος μπαλονιού (mm)	Μήκος μπαλονιού (mm)	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Συμβατότητα θηκαρίου (F)	Μήκος καθετήρα (cm)
4,0	200	0,014"	6 F	137
5,0	200	0,014"	6 F	137
6,0	200	0,014"	6 F	137

III. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας PTA με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt προορίζεται για διαστολή βλαβών των λαγόνων, μηριαίων, λαγονομηριαίων, ιγνυακών αρτηριών, των αρτηριών κάτωθεν της ιγνυακής και των νεφρικών αρτηριών, καθώς και για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών των φυσικών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών συριγίων αιμοκάθαρσης. Δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία ή στα αγγεία του νεφρικού συστήματος.

IV. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή για τις διαδικασίες διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA).

V. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην την επαναποστειρώνετε και/ή μην την επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της συσκευής και αυξημένο κίνδυνο ατελούς επαναποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Προκειμένου να μειωθεί ο δυνητικός κίνδυνος τραυματισμού του αγγείου, η διάμετρος του πληρωμένου μπαλονιού θα πρέπει να είναι περίπου ίση με τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.

Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας.

Μην προωθείτε και μην αποσύρете τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει συμπτυχθεί πλήρως υπό κενό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.

Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για πληροφορίες ειδικές για τη συσκευή. Η τιμή RBP βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τουλάχιστον 99,9% των μπαλονιών (με επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) δεν διαρρηγνύονται σε τιμή ίση ή χαμηλότερη από την τιμή RBP τους. Για να αποφευχθεί η υπερσυμπίεση, συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.

Χρησιμοποιήστε μόνον το συνιστούμενο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.

Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα AngioSculpt σε στεντό από γυμνό μέταλλο ή σε στεντό απελευθέρωσης φαρμάκου που μόλις έχει εκπτυχθεί, να προχωρείτε με προσοχή. Ο καθετήρας AngioSculpt δεν έχει ελεγχθεί σε κλινικές μελέτες ως προς τη μετέπειτα διαστολή των στενών ή για αντιμετώπιση βλαβών που βρίσκονται περιφερικά από στεντό που έχουν πρόσφατα εκπτυχθεί. Οι εργαστηριακές δοκιμές έχουν δείξει ότι δεν υπάρχει πρόσθετος κίνδυνος κατά την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα AngioSculpt διαμέσου στεντό (καμία παρεμβολή στα αντερίσματα του στεντό, καμία συγκράτηση ή ζημιά του καθετήρα AngioSculpt).

Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία «Use Before» (Ημερομηνία λήξης) που αναγράφεται στη συσκευασία.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού, είναι απαραίτητη η πλήρης κατανόηση των αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με την PTA.

Δεν συνιστάται οποιαδήποτε χρήση για διαδικασίες διαφορετικές από εκείνες που υποδεικνύονται σε αυτές τις οδηγίες.

Η συσκευή δεν συνιστάται για χρήση σε βλάβες οι οποίες ενδέχεται να απαιτούν πιέσεις πλήρωσης υψηλότερες από αυτές που συνιστώνται για τον καθετήρα αυτόν.

Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση του σε επέμβαση αγγειοπλαστικής, ο καθετήρας θα πρέπει να εξεταστεί ώστε να επιβεβαιωθεί η λειτουργικότητά του, η ακεραιότητα της συσκευής και να διασφαλιστεί ότι το μέγεθος και το μήκος του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη επέμβαση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση, θα πρέπει να χορηγηθούν στον ασθενή τα κατάλληλα αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακά παράγοντες και αγγειοδιασταλτικά, σύμφωνα με την πρακτική του ιδρύματος για περιφερική αγγειοπλαστική παρόμοιων αρτηριών.

Περάστε τον καθετήρα AngioSculpt μέσω θηκαρίου εισαγωγέα συνιστούμενου μεγέθους ή οδηγού καθετήρα ελαχίστου μεγέθους που υποδεικνύονται στην ετικέτα του προϊόντος.

VII. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, αυτές που παρατίθενται στον πίνακα 2 παρακάτω:

Πίνακας 2: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πλήρης απόφραξη της αρτηρίας υπό θεραπεία
- Διαχωρισμός ή διάτρηση της αρτηρίας
- Αρτηριακός σπασμός
- Ψευδοανεύρυσμα
- Επαναστένωση της διασταλμένης αρτηρίας
- Εμβολή
- Θρόμβωση
- Συγκράτηση τμημάτων της συσκευής
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο

VIII. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ANGIOSCUPT®:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να χρησιμοποιείτε είδη που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.

- Μηριαίο θηκάριο εισαγωγέα και/ή οδηγός καθετήρας (GC):
 - θηκάριο εισαγωγέα ≥ 6 F και/ή οδηγός καθετήρας (GC) ≥ 7 F
- Αιμοστατική βαλβίδα
- Ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο, αραιωμένο σε αναλογία ~1:1 με φυσιολογικό ορό
- Στείρος ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Σύριγγες των 10 cc και 20 cc για έκπλυση και προετοιμασία του μπαλονιού
- Συσκευή πλήρωσης (indeflator)
- Οδηγό σύρμα: 0,014"
- Εισαγωγέας οδηγού σύρματος
- Συσκευή περιστροφής οδηγού σύρματος
- Πολλαπλή (για παρακολούθηση πίεσης και έγχυση σκιαγραφικού μέσου), προέκταση σωλήνωσης πίεσης
- Αποστειρωμένη γάζα

IX. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα AngioSculpt, εξετάστε προσεκτικά για τυχόν ζημιά και ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί κάμψη, στρέβλωση, άλλη ζημιά ή εάν λείπουν εξαρτήματα. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

- Χορηγήστε στους ασθενείς προκαταρκτική αγωγή με αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες και αγγειοδιασταλτικά, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός για διαδικασίες PTA.
- Πριν από την έκπτυξη της συσκευής, εκτελέστε περιφερική αγγειογραφία με προβολή που να απεικονίζει καλύτερα τη βλάβη-στόχο.
- Με χρήση τυπικής ακτινοσκοπικής τεχνικής, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους, της επιλογής σας, πέρα από τη βλάβη-στόχο. Χρησιμοποιήστε ένα οδηγό σύρμα εναλλαχώς, μήκους 300 cm.
- Με χρήση στείρας τεχνικής, αφαιρέστε έναν καθετήρα AngioSculpt κατάλληλου μεγέθους από τη στείρα συσκευασίας του και τοποθετήστε τον στο στείο πεδίο.
 - Ρυθμίστε το μέγεθος του AngioSculpt τουλάχιστον 0,5 mm XAMH/ΟΤΕΡΑ από τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (RVD, reference vessel diameter).
- Αφαιρέστε την προστατευτική ωλήνωση από το μπαλόνι. Επιθεωρήστε τον καθετήρα με μπαλόνι και βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματά του είναι άθικτα.
- Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος, συνδέοντας τον εγγύς ομφαλό σε μια σύριγγα των 10 cc και εγχέοντας ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό στον εγγύς αυλό του οδηγού σύρματος, ωστόσο εξέλθουν σταγονίδια από το περιφερικό άκρο.
- Συνδέστε μια στρόφιγγα στη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού του καθετήρα.
- Συνδέστε μια σύριγγα των 20 cc, πληρωμένη με 2-3 cc μέγματος ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1, στη στρόφιγγα.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα, αναρροφήστε/αφαιρέστε αέρα από τον αυλό του μπαλονιού του καθετήρα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 20 cc, η οποία έχει πληρωθεί με 2-3 cc ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου, και αφήστε την υπό κενό επί 30 δευτερόλεπτα.
- Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού του καθετήρα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Συνδέστε τη συσκευή πλήρωσης (indeflator), που έχει πληρωθεί με μείγμα ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1, στη στρόφιγγα, δημιουργώντας έναν ημίκκο. Φροντίστε να μην εισέλθουν φυσαλίδες αέρα στον αυλό του μπαλονιού του καθετήρα.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή πλήρωσης και αναρροφήστε χρησιμοποιώντας τη συσκευή πλήρωσης, ασφαλίζοντας στη θέση κενού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την εισαγωγή του μπαλονιού στο σώμα, όλος ο αέρας πρέπει να αφαιρεθεί από το μπαλόνι και να αντικατασταθεί από σκιαγραφικό μέσο (εάν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 7-12).

- Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη, διαβρέξτε την επικαλυμμένη επιφάνεια του καθετήρα ή σκουπίστε με μια υγρή αποστειρωμένη γάζα την επικαλυμμένη επιφάνεια αμέσως πριν από την εισαγωγή στο θηκάρι (βλ. Εικόνα 1).
- Πρωθήστε τον καθετήρα AngioSculpt επάνω από το οδηγό σύρμα (είτε μέσω ενός ήδη τοποθετημένου και καταλλήλου μεγέθους αιμοστατικού θηκαρίου εισαγωγής είτε μέσω ενός οδηγού καθετήρα) και τοποθετήστε τον στη βλάβη-στόχο χρησιμοποιώντας τυπική ακτινοσκοπική τεχνική. Εάν υπάρχει δυσκολία κατά την προώθηση του καθετήρα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαρίου

του εισαγωγής λόγω ολισθηρότητας, πιάστε μαλακά τον καθετήρα με μια υγρή αποστειρωμένη γάζα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την ανάδρομη τοποθέτηση του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα, θα πρέπει να υποστηρίζετε τον καθετήρα, διασφαλίζοντας έτσι ότι το οδηγό σύρμα δεν θα έλθει σε επαφή με το μπαλόνι. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα AngioSculpt επάνω από το εύκαμπο τμήμα του οδηγού σύρματος. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει συμπτυχθεί πλήρως υπό κενό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.

- Πληρώστε το μπαλόνι AngioSculpt σύμφωνα με το παρακάτω συνιστώμενο πρωτόκολλο:
 - αυξάνετε την πίεση πλήρωσης κατά 2 ατμόσφαιρες κάθε 10-15 δευτερόλεπτα, μέχρις ότου επιτευχθεί πλήρης πλήρωση του μπαλονιού.
 - μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
 - Προτού αφαιρέσετε τον καθετήρα AngioSculpt, ασκήστε αρνητική πίεση στη συσκευή πλήρωσης και βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει συμπτυχθεί εντελώς. Μπορεί να είναι απαραίτητο να διατηρείτε κενό έως και 1 λεπτό, ώστε να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι έχει συμπτυχθεί πλήρως πριν από την ανάκτηση μέσα στο θηκάρι.
 - Αφαιρέστε τον καθετήρα AngioSculpt. Εάν υπάρχει δυσκολία κατά την αφαίρεση του καθετήρα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαρίου του εισαγωγής λόγω ολισθηρότητας, πιάστε μαλακά τον καθετήρα με μια υγρή αποστειρωμένη γάζα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην περιστρέψετε το στέλεχος του καθετήρα σε γωνία μεγαλύτερη των 180 μοιρών όταν το άκρο βρίσκεται υπό περιορισμό. Μην περιστρέψετε τον ομφαλό luer του καθετήρα περισσότερο από πέντε (5) στροφές κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ο χειρισμός του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της προώθησης και της απόσυρσης, θα πρέπει να εκτελείται πιάνοντας το στέλεχος.
- Εκτελέστε περιφερική αγγειογραφία (στην(ις) ιδία(ές) προβολή(ές) όπως στο βήμα 2] της βλάβης-στόχου μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με AngioSculpt.
 - Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος. Ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρύματός για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Εάν προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής ή εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιθεώρηση, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, φυλάξτε τον καθετήρα σε ένα σφραγισμένο πλαστικό σάκο και επικοινωνήστε με την AngioScore, Inc. για περαιτέρω οδηγίες.
 - Ολοκληρώστε τυχόν πρόσθετες παρεμβάσεις, όπως ενδείκνυται κλινικά (π.χ. τοποθέτηση στεντ).

- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και εκτελέστε περιφερική αγγειογραφία [στην(ις) ιδία(ές) προβολή(ές) όπως στο βήμα 2] της βλάβης-στόχου μετά την ολοκλήρωση όλων των παρεμβάσεων.
- Αφαιρέστε όλους τους καθετήρες και χειριστείτε το σημείο της αρτηριακής πρόσβασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός.
- Συνεχίστε την αγωγή με αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες και αγγειοδιασταλτικά, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός για διαδικασίες PTA.

X. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική σχετικά με τη διαστολή με μπαλόνι και τις διαδικασίες PTA.

XI. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΝΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Δεν διατίθεται καμία ρητή ή έμμεση εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε έμμεσης εγγύησης εμπνευσσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό του προϊόντος ή των προϊόντων της AngioScore που περιγράφονται στο έντυπο αυτό. Σε καμία περίπτωση η AngioScore δεν φέρει ευθύνη για οποιασδήποτε άμεσης, συμπτωματικές ή παρεπόμενες ζημίες, πλην αυτών που προβλέπονται ρητώς από τη συγκεκριμένη νομοθεσία. Ουδείς εξουσιοδοτείται να δεσμεύσει την AngioScore σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση εκτός όσων αναφέρονται ειδικά στο παρόν.

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές που περιέχονται στο έντυπο υλικό της AngioScore, συμπεριλαμβανομένου και του παρόντος εντύπου, προσρίζονται αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τον χρόνο της κατασκευής του και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις.

Η AngioScore, Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για εργαλεία που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

BRUGERVEJLEDNING

Skærende AngioSculpt®-ballonkateret til perkutan transluminal angioplastik (PTA) med HydroCross™-overfladebelægning

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk (USA) lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter lægeordning.

LÆS ALLE ANVISNINGER GRUNDIGT INDEN BRUG: HVIS ALLE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER IKKE FØLGES, KAN DET FØRE TIL KOMPLIKATIONER.

STERIL: Steriliseret med ethylenoxidgas. Pyrogenfri. **Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.**

INDHOLD: 1 stk. skærende AngioSculpt®-ballonkateret til PTA med HydroCross™-overfladebelægning

OPBEVARING: Skal opbevares et køligt, mørkt og tørt sted.

I. ANORDNINGENS NAVN:

Anordningens navn er skærende AngioSculpt®-ballonkateret til PTA med HydroCross™-overfladebelægning; det generiske navn er ballondilatationskateret til PTA.

II. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Det skærende AngioSculpt®-ballonkateret er et standard ballondilatationskateret med en skærende ballon ved den distale spids. Et lumen anvendes til fyldning af ballonen med kontrastmiddel; det andet lumen gør det muligt at bruge en guidewire til at lette fremføringen af kateret til og gennem den stenose, der skal dilateres. Produktet er konstrueret til indføring over-the-wire (OTW).

Kateretets distale ende er forsynet med en konventionel nylonblandingsballon og et ridseelement af nitinol med fem spiralstivere viklet omkring ballonen. Stiverne fokuserer koncentrationen af dilatationskraften, hvilket minimerer ballonskridning og bidrager til luminal ekspansion af stenotiske arterier.

Ballonen har røntgenfaste markører som hjælp til placering af ballonen i stenosen og er beregnet til at give et ekspanderbart segment med kendt diameter og længde ved et specifikt tryk.

Som vist i Figur 1 nedenfor er en del af kateret belagt med en hydrofil overfladebelægning (HydroCross™-overfladebelægning).



Figur 1

Produktspecifikationer, inklusive ballondiameter, ballonlængder, guidewirekompatibilitet, sheathkompatibilitet og kateretlængder står i tabel 1.

Tabel 1: Produktspecifikationer

Ballon-diameter (mm)	Ballon-længde (mm)	Guidewire-kompatibilitet	Sheath-kompatibilitet (F)	Kateret-længde (cm)
4,0	200	0,014"	6 F	137
5,0	200	0,014"	6 F	137
6,0	200	0,014"	6 F	137

III. INDIKATIONER

Det skærende AngioSculpt®-ballonkateret til PTA er beregnet til dilatation af læsioner i a. iliaca, a. femoralis, iliofemoral-arterien, a. poplitea, infrapopliteale arterier og aa. renales samt til behandling af obstruktive læsioner af native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Ikke til brug i koronare eller nervesystemets kar.

IV. KONTRAINDIKATIONER

Der kendes ingen for perkutan transluminal angioplastik (PTA).

V. ADVARSLER

Denne anordning er kun beregnet til brug til én patient. Den må ikke resteriliseres og/eller genanvendes, da det muligvis kan resultere i kompromitteret anordningsydelse og øget risiko for ukorrekt resterilisering og krydskontaminering.

Den fyldte ballondiameter skal være tæt på kardiameteren lige proksimalt og distalt for stenosen for at reducere potentiel karskade.

Når kateret er i karsystemet, skal det manipuleres ved observation under fluoroskopi af høj kvalitet.

Kateret må ikke føres frem eller trækkes bagud, medmindre ballonen er helt tømt ved undertryk. Hvis der mærkes modstand under manipuleringen, skal årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes.

Ballontrykket må ikke overskride det nominelle bristetryk (RBP). Der henvises til produktetiketten angående specifikationer for anordningen. Det nominelle bristetryk er baseret på resultater af in vitro-testning. Mindst 99,9 % af ballonerne (med et 95 % konfidensniveau) brister ikke ved eller under det nominelle bristetryk (RBP). Det anbefales at anvende en anordning til trykmåling for at forhindre for højt tryk.

Brug kun det anbefalede ballonfyldningsmiddel. Ballonen må aldrig fyldes med luft eller andre gasarter.

Der skal udvises forsigtighed, når AngioSculpt®-kateret anvendes i en nylig anlagt stent af bart metal eller en lægemiddelfrigivende stent. AngioSculpt®-kateret er ikke blevet testet for postdilataion af stents eller i læsioner distalt for nyligt anlagte stents i kliniske undersøgelser. Bench-testning har ikke vist yderligere risiko, når AngioSculpt®-kateret blev ført ind eller trukket ud gennem stents (ingen sammenstød med stentstivere, ingen retention af eller skade på AngioSculpt®-kateret).

Kateret skal anvendes inden datoen for "Use Before" (udløbsdatoen) på emballagen.

VI. FORSIGTIGHEDSREGLER

Det er nødvendigt at have grundig indsigt i principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med PTA, inden dette produkt anvendes.

Enhver anvendelse i procedurer ud over dem, der er nævnt her i brugsanvisningen, frarådes.

Anordningen anbefales ikke til anvendelse i læsioner, som kan kræve højere fyldningstryk end dem, der er anbefalet til dette kateret.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Inden angioplastik skal kateret undersøges for at verificere dets funktion og anordningens integritet og for at sikre, at dets størrelse og længde egner sig til den specifikke procedure, det skal anvendes til.

Under og efter proceduren skal patienten indgives hensigtsmæssige antikoagulantia, trombocythæmmere og vasodilatorer i henhold til institutionens praksis for perifer angioplastik af lignende arterier.

Før AngioSculpt®-kateret gennem den anbefalede størrelse introducersheath eller mindst størrelse guidekaterer som angivet på produktetiketten.

VII. BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til de bivirkninger, der står anført i tabel 2 nedenfor.

Tabel 2: Mulige bivirkninger

- Total okklusion af den behandlede arterie
- Arteriedissektion eller -perforering
- Arteriespasme
- Pseudoaneurisme
- Restenose af den dilaterede arterie
- Embolisme
- Trombe
- Retinerede anordningskomponenter
- Hæmorrhagia eller hæmatom
- Arteriovenøs fistel

VIII. MATERIALER, DER ER NØDVENDIGE TIL ANVENDELSE SAMMEN MED ANGIOSCULPT®-KATERET:

ADVARSEL: Der må kun bruges engangsdele. Må ikke resteriliseres eller genanvendes.

- Femoral introducersheath og/eller guidekateret (GC):
 - ≥ 6 F introducersheath og/eller ≥ 7 F GC
- Hæmostaseventil
- Røntgenkontrastmiddel fortyndet i forholdet ~1:1 med normalt fysiologisk saltvand
- Sterilt hepariniseret normalt fysiologisk saltvand
- 10 ml og 20 ml sprøjter til gennemskyllning og ballonklargøring
- Fyldningsanordning ("indeflator")
- Guidewire: 0,014"
- Guidewireintroducer
- Guidewireskræstik
- Manifold (til trykmåling og kontrastmiddelinjektion), forlængetrykslange
- Steril gasseserviet

IX. BRUGSANVISNING

Inden AngioSculpt-anordningen anvendes, skal den omhyggeligt undersøges for skade og integritet. Den må ikke anvendes, hvis kateteret har bøjninger, knæk, manglende komponenter eller anden skade. Må ikke anvendes, hvis inderemballagen er åbnet eller beskadiget.

1. Indgiv patienten antikoagulanter, trombocythæmmere og vasodilatorer i henhold til institutionens protokol for PTA-procedurer, inden proceduren foretages.
2. Optag perifer angiografi med den projektion, der bedst viser málæsionen, inden anordningen anlægges.
3. Ved hjælp af standard fluoroskopisk teknik placeres den valgte guidewire af hensigtsmæssig størrelse forbi málæsionen. Brug en guidewire med en udvekslingslængde på 300 cm.
4. Tag et AngioSculpt-kateter af korrekt størrelse ud af den sterile emballage med steril teknik, og anbring det i det sterile felt.
 - Dimensionér AngioSculpt mindst 0,5 mm MINDRE end referencekarrets diameter (RVD).
5. Tag beskyttelsesrøret af ballonen. Se ballonkateteret efter for at sikre, at alle komponenter er intakte.
6. Gennemskyl guidewirelumen ved at forbinde den proximale muffe til en 10 ml sprøjte og injicere hepariniseret fysiologisk saltvand ind i det proximale guidewirelumen, til der kommer dråber ud af den distale ende.
7. Sæt en stophane på kateterets ballonfyldningsport.
8. Forbind en 20 ml sprøjte fyldt med en 2-3 ml blanding i forholdet 1:1 af røntgenkontrastmiddel og normalt fysiologisk saltvand til stophanen.
9. Åbn stophanen til sprøjten, aspirér/fjern luft fra kateterballonlumen med den 20 ml sprøjte fyldt med 2-3 ml røntgenkontrastmiddel, og lad der være undertryk i 30 sekunder.
10. Luk stophanen på fyldningsporten til kateterballonen, og fjern sprøjten.
11. Forbind fyldningsanordningen ("indeflator"), der er fyldt med blandingen af røntgenkontrastmiddel og normalt fysiologisk saltvand i forholdet 1:1, til stophanen ved at oprette en menisk. Der må ikke komme luftbobler i kateterballonlumen.
12. Åbn stophanen til fyldningsanordningen, og aspirér med fyldningsanordningen, så der dannes et vedvarende undertryk.

BEMÆRK: Al luft skal fjernes fra ballonen og erstattes med kontrastmiddel, inden den føres ind i kroppen (gentag om nødvendigt anvisningen i trin 7-12).

13. Den hydrofile overfladebelægning aktiveres ved at fugte kateterets belagte område eller ved at tørre det belagte område af med en våd, steril gazeserviet umiddelbart før indføring i sheathen (se Figur 1).
14. Før AngioSculpt-kateteret over guidewiren (gennem enten en tidligere placeret og passende størrelse hæmostatisk introducersheath eller guidekateter), og anbring det ved málæsionen ved hjælp af standard fluoroskopisk teknik. Hvis der er problemer med at føre kateteret gennem hæmostaseventilen i introducersheathen pga. smørøven, skal kateteret gribes forsigtigt med en våd, steril gazeserviet.

BEMÆRK: Når kateteret føres på guidewiren bagfra, skal kateteret understøttes, og det skal sikres, at guidewiren ikke kommer i kontakt med ballonen. AngioSculpt-kateteret må ikke føres frem eller trækkes bagud over den bløde del af guidewiren. Kateteret må ikke føres frem eller trækkes bagud, medmindre ballonen er helt tømt ved undertryk. Hvis der mærkes modstand under manipuleringen, skal årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes.

15. Fyld AngioSculpt-ballonen i henhold til følgende anbefalede protokol:
 - Øg fyldningstrykket med 2 atm hver 10-15 sekunder, til ballonen er fyldt.
 - Det nominelle bristetryk (RBP), der står på etiketten på emballagen, må ikke overskrides.
 16. Tilfør fyldningsanordningen negativt tryk, og bekræft, at ballonen er helt tømt, inden AngioSculpt-kateteret fjernes. Det kan være nødvendigt at opretholde vakuum i op til 1 minut for at sikre, at ballonen er helt tom, inden den trækkes ind i sheathen.
 17. Fjern AngioSculpt-kateteret. Hvis der er problemer med at fjerne kateteret gennem hæmostaseventilen i introducersheathen pga. smørøven, skal kateteret gribes forsigtigt med en våd, steril gazeserviet.
- BEMÆRK: Kateterskiftet må ikke drejes over 180 grader, når spidsen sidder fast. Kateterluermuffen må ikke drejes over fem (5) omgange under brug. Katetermanipulation, inklusive fremføring og tilbagetrækning, skal udføres ved at tage fat i skaftet.**

18. Optag perifer angiografi (i samme projektion(er) som i trin 2) af málæsionen efter færdiggørelse af AngioSculpt-behandlingen.
19. Efterse alle komponenter for at sikre, at kateteret er intakt. Følg institutionens procedurer med hensyn til bortskaffelse af smittefarligt materiale. Hvis anordningen ikke fungerer, eller der bemærkes defekter under eftersynet, skal guidewirelumen gennemskyllles og ydersiden af kateteret rengøres med fysiologisk saltvand; læg kateteret i en plastpose, forsegld den, og kontakt AngioScore, Inc. for at få nærmere anvisninger.
20. Færdiggør evt. yderligere interventioner som er klinisk indiceret (f.eks. stentanlæggelse).
21. Fjern guidewiren, og optag perifer angiografi (i samme projektion(er) som i trin 2) af málæsionen efter færdiggørelse af alle interventioner.
22. Fjern alle katetre, og behandl arterieadgangsstedet i henhold til institutionens protokol.
23. Fortsæt behandling med antikoagulantia, trombocythæmmere og vasodilatorer i henhold til institutionens protokol for PTA-procedurer.

X. LITTERATUR

Lægen skal konsultere nyere litteratur om aktuel medicinsk praksis i forbindelse med ballondilatation og PTA-procedurer.

XI. GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

Der er ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, inklusive underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, for AngioScore-produkt(er), der beskrives i denne publikation. AngioScore er under ingen omstændigheder ansvarlig

for nogen som helst direkte skade, tilfældig skade eller følgeskade udover, hvad der udtrykkeligt påbydes af en specifik lov. Ingen personer er autoriseret til at binde AngioScore til nogen repræsentation eller garanti, bortset fra hvad der specielt står heri.

Beskrivelser eller specifikationer i AngioScores trykte materialer, inklusive denne publikation, er udelukkende beregnet som en generel beskrivelse af produktet på produktionstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelig garanti.

AngioScore, Inc. påtager sig intet ansvar med hensyn til genanvendelse, rengøring til genanvendelse eller resterilisering af instrumenter.

med HydroCross™-beläggning

Svenska

BRUKSANVISNING

AngioSculpt® skärande ballongkateter med HydroCross™-beläggning för perkutan transluminal angioplastik (PTA)

OBS! Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

LÄS ALLA ANVISNINGAR NOGA FÖRE ANVÄNDNING: UNDERLÅTENHET ATT IAKTTA SAMTLIGA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER KAN RESULTERA I KOMPLIKATIONER.

STERIL: Steriliserad med etylenoxid. Icke-pyrogen. **Får ej användas om förpackningen är bruten sedan tidigare eller är skadad.**

INNEHÅLL: En (1) AngioSculpt skärande ballongkateter för PTA med HydroCross™-beläggning

FÖRVARING: Förvaras på sval, torr och mörk plats.

I. PRODUKTENS NAMN

Enhetens namn är AngioSculpt skärande ballongkateter för PTA med HydroCross™-beläggning; den generiska produktbenämningen är ballongkateter för PTA.

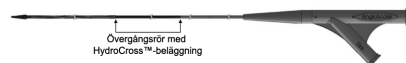
II. PRODUKTBESKRIVNING

AngioSculpt skärande ballongkateter är en kateter för ballongdilatation av standardtyp med en skärande ballong i den distala änden. Det ena lumen används för fyllning av ballongen med kontrast; det andra lumen är avsett för användning av ledare för att underlätta införing av katetern till och förbi stenosen som ska dilateras. Produkten är avsedd för OTW-införing (over-the-wire, dvs. införing över ledare).

Kateterns distala ände är försedd med en konventionell ballong av nylonblandning samt ett skärande element av nitinol bestående av fem spiralformade trådar lindade runt ballongen. Trådarna åstadkommer fokala koncentrationer av dilationskraften, vilket minimerar ballongglidning och bidrar till expansionen av lumen i de stenotiska artärerna.

Ballongen har röntgentäta markörer för att underlätta positionering av ballongen i stenosen och är designad för att tillhandahålla ett expanderbart segment med känd diameter och längd vid ett specifikt tryck.

Så som visas i figur 1 nedan har katetern ett segment som är försett med en hydrofil beläggning (HydroCross™-beläggning).



Figur 1

Information om produktspecifikationer, inklusive ballongdiameter, ballonglängder, ledarkompatibilitet, introducerkompatibilitet samt kateterlängder återfinns i tabell 1.

Tabell 1: Produktspecifikationer

Ballong-diameter (mm)	Ballong-längd (mm)	Ledar-kompatibilitet	Introducerkompatibilitet (F)	Kateter-längd (cm)
4,0	200	0,014"	6 F	137
5,0	200	0,014"	6 F	137
6,0	200	0,014"	6 F	137

III. INDIKATIONER

AngioSculpt skärande ballongkateter för perkutan transluminal angioplastik (PTA) är avsedd för dilatation av lesioner i ilia-ka, femoralis-, ilio-femorala, poplitea- och infrapopliteala och njurartärer, samt för behandling av obstruktiva lesioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysflödar. Produkten är ej avsedd för användning i koronara kärl eller i nervsystemets kärlsystem.

IV. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända för PTA (perkutan transluminal angioplastik).

V. VARNINGAR

Denna anordning är endast avsedd för användning till en enskild patient. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas, eftersom detta kan resultera i försämrad funktion hos produkten och ökad risk för bristande resterilisering och smittöverföring.

För att undvika risken för kärlskador bör den fyllda ballongens diameter vara ungefär lika med diametern i kärlet omedelbart proximalt och distalt om stenosen.

När katetern är införd i kärlsystemet bör den manipuleras under observation med genomlysningsutrustning av hög kvalitet.

Katetern får inte föras in eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständig tömd under undertryck. Om motstånd erfars under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.

Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP, rated burst pressure). För specifik information om produkten hänvisas till produktmärkningen. Det nominella bristningstrycket är baserat på resultat från in vitro-testning. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % konfidensnivå) brister inte vid eller under deras nominella bristningstryck (RBP). För att undvika övertryck rekommenderas användning av utrustning för tryckövervakning.

Använd endast rekommenderat medium för fyllning av ballongen. Luft eller annan gas får aldrig användas för att fylla ballongen.

Gå framåt med stor försiktighet när AngioSculpt-katetern används i en nyligen insatt stent av bar metall eller en läkemedelsavgivande stent. AngioSculpt-katetern har inte testats i kliniska studier med avseende på post-dilatation av stentar eller användning i lesioner distalt om nyligen insatta stentar. Bench-test har inte visat några ytterligare risker vid insättning eller tillbakadragning av AngioSculpt-katetern genom stentar (ingen interferens med stenttrådar, ingen retention av eller skada på AngioSculpt-katetern).

Använd katetern före det utgångsdatum ("Use Before") som anges på förpackningen.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

En grundlig förståelse av principerna för, de kliniska tillämpningarna av och riskerna associerade med perkutan transluminal angioplastik är nödvändig innan denna anordning kan tas i bruk.

Användning för andra ingrepp än de som anges i dessa anvisningar rekommenderas ej.

Produkten rekommenderas ej för användning i lesioner vilka kan kräva högre fyllningstryck än vad som rekommenderas för denna kateter.

Produkten får ej användas om förpackningen varit bruten sedan tidigare eller är skadad.

Före angioplastiken ska katetern undersökas för bekräftelse av att den är funktionsduglig och intakt samt för säkerställande av att dess storlek och längd lämpar sig för den specifika åtgärd som den ska användas till.

Under och efter ingreppet bör lämpliga antikoagulantia, trombocythämmare och vasodilatorer administreras till patienten enligt institutionens regler för perifer angioplastik av likartade artärer.

AngioSculpt-katetern ska föras igenom en ledarkateter av minst den storlek eller den rekommenderade introducerstorlek som anges på produktförpackningens etikett.

VII. KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer är bl.a. de som anges i tabell 2 nedan:

Tabell 2: Möjliga komplikationer

- Totalocclusion av den behandlade artären
- Artärperforation eller -dissektion
- Kärlspasm
- Pseudoaneurysm
- Restenos i den dilaterade artären
- Embolism
- Tromb
- Retinerade produkt delar
- Blödning eller hematom
- Arteriovenös fistel

VIII. MATERIAL SOM KRÄVS FÖR ANVÄNDNING MED ANGIOSCULPT® KATETER:

WARNING! Använd endast engångsmateriel. Får ej resteriliseras eller återanvändas.

- Introducer och/eller ledarkateter för femoralis:
 - ≥ 6 F introducer och/eller ≥ 7 F ledarkateter
- Hemostasventil
- Röntgenkontrast spädd med fysiologisk koksaltlösning i förhållandet 1:1
- Steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning
- 10 mL och 20 mL injektionsprutor för spolning och preparering av ballongen
- Fyllningsanordning
- Ledare: 0,014"

- Ledarintroducer
- Vridanordning för ledare
- Fördelare (för tryckövervakning och kontrastinjektion), tryckslangsförlängning
- Steril gasväv

IX. BRUKSANVISNING

Undersök AngioSculpt noggrant före användning med avseende på skador och intaktitet. Använd inte katetern om den är böjd, knickad, saknar delar eller har andra skador. Får ej användas om innerförpackningen är bruten sedan tidigare eller är skadad.

1. Premedicinera patienten med antikoagulantia, trombocythämmare och vasodilatorer enligt institutionens regler för PTA.
2. Utför perifer angiografi i den projektion som bäst demonstrerar lesionen som ska åtgärdas, innan katetern används.
3. Lägg under sedvanlig röntgengenomlysning in en ledare av lämplig storlek bortom lesionen som ska åtgärdas. Använd en 300 cm lång utbytesledare.
4. Använd steril teknik och ta ut en AngioSculpt-kateter av lämplig storlek ur den sterila förpackningen och placera den i det sterila fältet.
 - Använd en AngioSculpt-storlek som är minst 0,5 mm MINDRE än referenskärlets diameter (RVD, reference vessel diameter).
5. Ta av skyddshylsan från ballongen. Inspektera ballongkatetern och säkerställ att alla delar är intakta.
6. Spola ledarlumen genom att ansluta den proximala fettningen till en 10 mL injektionsspruta och injicera hepariniserad fysiologisk koksaltlösning i det proximala ledarlumen tills det börjar droppa ur den distala änden.
7. Anslut en kran till kateterns ballongfyllningsport.
8. Anslut en 20 mL injektionsspruta fylld med 2–3 mL röntgenkontrast och fysiologisk koksaltlösning, blandade i förhållandet 1:1, till kranen.
9. Öppna kranen mot sprutan, aspirera/avlägsna luften från kateterns ballonglumen med hjälp av 20 mL-sprutan fylld med 2–3 mL röntgenkontrast och låt undertrycket vara kvar i 30 sekunder.
10. Stäng kranen mot kateterns ballongfyllningsport och ta bort sprutan.
11. Anslut en fyllningsanordning fylld med röntgenkontrast och fysiologisk koksaltlösning, blandade i förhållandet 1:1, till kranen så att det bildas en menisk. Undvik att föra in luftbubblor i kateterns ballonglumen.
12. Öppna kranen mot fyllningsanordningen och aspirera med hjälp av fyllningsanordningen så att undertrycket etableras och bibehålls.

OBS! All luft måste avlägsnas från ballongen och ersättas med kontrast innan ballongen förs in i kroppen (upprepa steg 7–12 om så krävs).

13. För att aktivera den hydrofila beläggningen, fukta kateterns belagda område eller torka med en våt steril gasvävskompress över det belagda området omedelbart före införingen i introducern (se figur 1).
14. För in AngioSculpt-katetern över ledaren (genom antingen en tidigare inlagd hemostatisk introducer eller ledarkateter av lämplig storlek) och positionera

den vid lesionen som ska åtgärdas, med sedvanlig genomlysningsteknik. Om det är svårt att föra fram katetern genom introducerns hemostasventil på grund av bristande glatthet, grip försiktigt tag i katetern med en våt, steril gasvävskompress.

OBS! När katetern träs på ledaren ska man stödja katetern för att säkerställa att ledaren inte kommer i kontakt med ballongen. För inte in eller dra tillbaka AngioSculpt-katetern över ledarens mjuka del. Katetern får inte föras in eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.

15. Fyll AngioSculpt-ballongen enligt följande rekommenderade protokoll:
 - öka fyllningstrycket med 2 atmosfärer var 10–15 sekund tills ballongen är helt fylld.
 - det nominella bristningstrycket (RBP) som är tryckt på förpackningsetiketten får ej överskridas.
16. Anbringa undertryck i fyllningsanordningen och bekräfta att ballongen är fullständigt tömd innan AngioSculpt-katetern avlägsnas. Det kan vara nödvändigt att hålla undertrycket kvar i upp till 1 minut för att säkerställa att ballongen är helt tömd innan den dras tillbaka in i introducern.
17. Avlägsna AngioSculpt-katetern. Om det är svårt att avlägsna katetern genom introducerns hemostasventil på grund av bristande glatthet, grip försiktigt tag i katetern med en våt, steril gasvävskompress.

OBS! Katetern får inte vridas mer än 180 grader när spetsen är sammanpressad. Vrid inte kateterns luerfattning mer än fem (5) varv under användningen. Katetermanipulering, inklusive framföring och tillbakadragning, ska utföras genom att man fattar i kateterskaftet.

18. Utför perifer angiografi (i samma projektion(er) som i steg 2) av lesionen som åtgärdats efter att AngioSculpt-behandlingen slutförts.
19. Inspektera alla delar och säkerställ att katetern är intakt. Följ institutionens regler för bortskaffning av biologiskt riskavfall. Om katetern fungerar felaktigt eller någon defekt noteras vid inspektionen ska ledarlumen spolas, kateterns utsida rengöras med koksaltlösning, katetern läggas i en förseglad plastpåse och AngioScore, Inc. kontaktas för ytterligare instruktioner.
20. Utför eventuella ytterligare kliniskt indicerade interventioner (t.ex. stentsättning).
21. Avlägsna ledaren och utför perifer angiografi (i samma projektion(er) som i steg 2) av lesionen som åtgärdats efter att samtliga interventioner har slutförts.
22. Avlägsna alla katetrar och åtgärda det arteriella ingångsstället enligt institutionens rutiner.
23. Fortsätt behandlingen med antikoagulantia, trombocythämmare och vasodilatorer enligt institutionens regler för PTA.

X. REFERENSER

Läkaren bör konsultera nyligen publicerad litteratur avseende aktuell medicinsk praxis vid ballongdilatation och PTA.

XI. FRÅNSÄGELSE AV GARANTANSVAR OCH BEGRÄNSNING AV GOTTGÖRELSE

Ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive varje underförstådd garanti avseende säljbarhet eller lämplighet för visst syfte, lämnas för den(de) AngioScore-produkt(er) som beskrivs i denna skrift. AngioScore skall under inga omständigheter hållas ansvarigt för några direkta, tillfälliga eller efterföljande skador förutom vad som uttryckligen stadgas i specifik lagstiftning. Ingen person är bemyndigad att binda AngioScore till någon utfästelse eller garanti förutom vad som häri uttryckligen anges.

Beskrivningar eller specifikationer i tryckt material från AngioScore, inklusive denna publikation, är avsedda uteslutande som allmän beskrivning av produkten vid tillverkningstillfället och utgör inte någon uttrycklig garanti.

AngioScore, Inc. påtar sig inget ansvar med hänsyn till instrument som återanvänds, rengörs för återanvändning eller resteriliseras.

KÄYTTÖOHJE

Perkutaaninen transluminaalinen AngioSculpt® Scoring PTA -angioplastiikatetri, jossa on HydroCross™-pinnoite

HUOMAUTUS: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

LUE HUOLELLISESTI KAIKKI OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ: JOS KAIKKIA VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA EI NOUDATETA, SEURAUKSENA VOI OLLA KOMPLIKAATIOITA.

STERIILI: Steriloitu etyleenioksidikaasulla. Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

SISÄLTÖ: Yksi (1) AngioSculpt PTA Scoring -pallokatetri, jossa on HydroCross™-pinnoite

SÄILYTYS: Säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa.

I. VÄLINEEN NIMI

Välineen nimi on AngioSculpt PTA Scoring -pallokatetri, jossa on HydroCross™-pinnoite; sen geneerinen nimi on PTA-pallolaajennuskatetri.

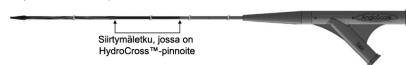
II. VÄLINEEN KUVAUS

AngioSculpt Scoring -pallokatetri on vakiomallinen pallolaajennuskatetri, jonka distaalikärjen lähellä on leikkaava pallo. Yhtä luumenia käytetään pallon täyttämiseen varjoaineella, ja toinen lumen mahdollistaa ohjainlangan käyttämisen katetrin eteenpäin viemisen helpottamiseksi laajennettavaan stenoosiin ja sen läpi. Tuote viedään kohteeseen ohjainlangaa pitkin.

Katetrin distaali päässä on perinteinen nailonseoksesta valmistettu pallo ja nitinolista valmistettu scoring-osa, jossa on viisi pallon ympäri kiertävää kierteistä tukea. Tuet keskittävät laajennusvoiman, mikä minimoi pallon luiskahdusriskiä ja auttaa ahtaantuneiden valtimoiden lumenin laajentamista.

Pallossa on röntgenpositiiviset merkit, jotka helpottavat pallon sijoitusta ahtaamaan. Pallo laajenee tietyssä paineessa ennalta määritettyyn läpimitaan ja pituuteen.

Kuten alla olevassa kuvassa 1 esitetään, katetrissa on osa, joka on pinnoitettu hydrofiilisellä pinnoitteella (HydroCross™-pinnoite).



Kuva 1

Tuotteen tekniset tiedot, esimerkiksi pallon läpimitat, pallon pituudet, ohjainlangan yhteensopivuus, holkin yhteensopivuus ja katetrin pituudet löytyvät taulukosta 1.

Taulukko 1: Tuotteen tekniset tiedot

Pallon läpimita (mm)	Pallon pituus (mm)	Ohjainlangan yhteensopivuus	Holkin yhteensopivuus (F)	Katetrin pituus (cm)
4,0	200	0,014"	6 F	137
5,0	200	0,014"	6 F	137
6,0	200	0,014"	6 F	137

III. KÄYTTÖAIHEET

AngioSculpt PTA Scoring -pallokatetri on tarkoitettu lonkka-, reisi-, ilio-femoraalisen, popliteaalisen, infrapopliteaalisen ja munuaisvaltimon leesioiden laajennukseen ja luontaisten tai synteettisten valtimolaskimodialysysfisteiden tukoskohtien hoitoon. Ei saa käyttää sepevaltimoissa tai hermoston verisuonistossa.

IV. VASTA-AIHEET

Perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) toimenpiteille ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

V. VAROITUKSET

Tämä väline on tarkoitettu kertakäyttöön yhdelle potilaalle. Välinettä ei saa steriloida uudelleen ja/tai käyttää uudelleen, sillä tämä voi aiheuttaa välineen toiminnan heikkenemistä sekä puutteellisen uudelleensteriloitumisen ja ristikontaminaation vaaran.

Laajentuneen pallon läpimitan tulee olla suunnilleen sama kuin verisuonen läpimita aivan stenoosin proksimaali- ja distaaliopuolilla, jotta verisuonen vaurioitumisriski pieneneisi.

Kun katetri on verisuonistossa, katetrin käsittelyä tulee seurata korkealaatuksella läpivalaisulaitteistolla.

Katetriä ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole täysin tyhjennetty alipaineella. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.

Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP). Katso tuote-etiketistä välinettä koskevat tiedot. RBP perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Vähintään 99,9 % palloista (95 %:n luottamusväleillä) ei puhkea nimellisessä puhkeamispaineessa tai sitä alhaisemmassa paineessa. Painemittarin käyttö on suositeltavaa ylläpitämisen välttämiseksi.

Vain suositeltava pallon täyttöainetta saa käyttää. Älä koskaan käytä ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta pallon täyttämiseen.

On noudatettava varovaisuutta, kun AngioSculpt-katetriä käytetään juuri asennetussa paljasmetalli- tai lääkeestentissä. AngioSculpt-katetriä ei ole testattu kliinisissä tutkimuksissa stenttien jälkilaajennukseen tai juuri asennettujen stenttien distaaliopuolella olevien leesioiden hoitoon. Laboratoriotesteissä ei ilmennyt lisäriskiä, kun AngioSculpt-katetriä vietiin eteenpäin tai vedettiin taaksepäin stenttien läpi (ei tarttumista stenttitukiin, ei AngioSculpt-katetrin tarttumista tai vaurioitumista).

Käytä katetriä ennen pakkaukseen merkittyä "Use before" (viimeinen käyttöpäivä) -päivämäärää.

VI. VAROTOIMET

Ennen tämän tuotteen käyttöä on tärkeää, että ymmärretään perin pohjaisesti PTA-toimenpiteeseen liittyvät periaatteet, kliiniset sovellukset ja riskit.

Muita kuin näissä ohjeissa esitettyjä toimenpiteitä ei suositella.

Tätä välinettä ei suositella käytettäväksi leesioissa, joiden laajentaminen voi vaatia suurempia täyttöpaineita kuin mitä tälle katetrille suositellaan.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

Ennen angioplastiatoimenpidettä katetri on tarkastettava sen toimintakuntoisuuden varmistamiseksi. On myös varmistettava, että katetrin koko ja pituus sopivat kyseisen toimenpiteen suorittamiseen.

Toimenpiteen aikana ja sen jälkeen potilaalle tulee antaa asianmukaista antikoagulantti-, antitrombosyytti- ja vasodilaattorilääkitystä laitoksen perifeeristen valtimoiden angioplastioita koskevan hoitokäytännön mukaisesti.

Vie AngioSculpt-katetri sellaisen sisäänvientiholkin tai ohjainkatetrin kautta, jonka koko tai minimikoko vastaa tuote-etiketin merkintöjä.

VII. HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla mm. seuraavat (katso alla olevaa taulukkoa 2):

Taulukko 2: Mahdolliset haittavaikutukset

- hoidetun valtimon täydellinen tukos
- valtimon dissekoituma tai puhkeaminen
- valtimospasmi
- valseaneuryisma
- laajennetun valtimon restenoosi
- embolia
- veritulppa
- välineen osien juuttuminen
- verenvuoto tai verenpurkauma
- arteriovenoosinen fisteli

VIII. ANGIOSCULPT®-KATETRIN KÄYTTÖSSÄ TARVITTAVAT MATERIAALIT:

VAROITUS: Käytä vain kertakäyttöisiä tarvikkeita. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.

- femoraalinen sisäänvientiholkki ja/tai ohjainkatetri (GC):
 - ≥ 6 F:n sisäänvientiholkki ja/tai ≥ 7 F:n ohjainkatetri (GC)
- hemostaasiventtiili
- tavallisella keittosuolaliuoksella ~1:1 laimennettua varjoainetta
- steriiliä heparinoitua tavallista keittosuolaliuosta
- 10 ml:n ja 20 ml:n ruiskut huuhdeltua ja pallon valmistelua varten
- täyttölaitte (tyhjennyslaite)
- ohjainlanka: 0,014"
- ohjainlangan sisäänviejä
- ohjainlangan pyöritin
- jakoletkusto (paineen tarkkailuun ja varjoaineen ruiskutusta varten, paineletkun jatke
- steriiliä sideharsoa

IX. KÄYTTÖOHJEET

Tarkasta AngioSculpt-katetri huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei siinä ole vaurioita ja että se on ehjä. Älä käytä katetria, jos siinä on mutkia, se on taittunut, siitä puuttuu osia tai siinä on muita vaurioita. Ei saa käyttää, jos sisäpakkkaus on auki tai vaurioitunut.

1. Anna potilaalle esilääkityksenä antikoagulantteja, antitrombosyyttivalmisteita ja vasodilataattoreita laitoksen PTA-toimenpiteitä koskevan hoitokäytännön mukaisesti.
2. Tee ennen välineen käyttöä perifeerinen angiografia näkymällä, joka esittää kohdeleesion parhaiten.
3. Sijoita valittu sopivankokoinen ohjainlanka läpivalaisuohjauksessa kohdeleesion poikki. Käytä 300 cm:n vaihtopituista ohjainlankaa.
4. Ota sopivan kokoinen AngioSculpt-katetri steriilistä pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle aseptista tekniikkaa käyttäen.
 - AngioSculpt-katetrin koko on vähintään 0,5 mm PIENEMPI kuin viitesuonen läpimitta.
5. Poista suojaputki pallosta. Tarkasta pallokatetri varmistaaksesi, että kaikki osat ovat ehjät.
6. Huuhtelee ohjainlankaluumen liittämällä 10 ml:n ruisku proksimaaliseen kantaan ja ruiskuttamalla heparinoitua keittosuolaliuosta proksimaaliseen ohjainlankaluumeniin, kunnes distaalipäästä tulee pieniä tippoja.
7. Kiinnitä katetrin pallotäyttöporttiin sulkuhana.
8. Kiinnitä 20 ml:n ruisku, joka sisältää 2–3 ml röntgenvarjoaineen ja normaalin keittosuolaliuoksen 1:1-seosta.
9. Avaa sulkuhana ruiskuun päin, aspiroi/poista ilma katetrin palloluumenista 2–3 ml röntgenvarjoainetta sisältävällä 20 ml:n ruiskulla ja jätä alipaineiseksi 30 sekunnin ajaksi.
10. Sulje sulkuhana pallon täyttöporttiin päin ja irrota ruisku.
11. Kiinnitä sulkuhanaan täyttölaitte (tyhjennyslaite), joka sisältää röntgenvarjoaineen ja normaalin keittosuolaliuoksen seosta suhteessa 1:1, muodostamalla puolikuunmuotoinen rakenne. Varo, ettei ilmakuplia pääse katetrin palloluumeniin.
12. Avaa sulkuhana täyttölaitteeseen päin ja aspiroi täyttölaitteella ja lukitse alipaineiseksi.

HUOMAA: Kaikki ilma on poistettava pallosta ja korvattava varjoaineella ennen katetrin viemistä elimistöön (toista tarvittaessa vaiheet 7–12).

13. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kastelemalla katetrin pinnoitettu alue tai pyyhkimällä pinnoitettu alue märällä, steriilillä sideharsolla juuri ennen katetrin holkkiin viemistä (katso kuva 1).
14. Vie AngioSculpt-katetri ohjainlankaa pitkin eteenpäin (joko aiemmin asetetun ja sopivan kokoisen hemostaattisen sisäänvientiholkin tai ohjainkatetrin kautta) ja aseta kohdeleesioon läpivalaisuohjauksessa. Jos katetria on liukauden takia vaikea työntää sisäänvientiholkin hemostaasiventtiin läpi, ota katetrista varovasti kiinni märän steriilin sideharson avulla.

HUOMAA: Kun lataat katetrin takakautta ohjainlankaan, katetria pitää tukea ja vaimistaa, että ohjainlanka ei pääse kosketukseen pallon kanssa. Älä vie AngioSculpt-katetria eteenpäin tai vedä taaksepäin ohjainlangan taipuisan osan yli. Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole täysin tyhjennetty alipaineella. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvítettävä ennen toimenpiteen jatkamista.

15. Täytä AngioSculpt-pallo seuraavaa suositeltua käytäntöä noudattaen:
 - lisää täyttöpainetta 2 ilmakehällä joka 10.–15. sekunti, kunnes pallo on aivan täynnä.
 - pakkausmerkinnöissä esitettyä nimellistä puhkeamispainetta (RBP) ei saa ylittää.
16. Vedä täyttölaitteeseen alipaine ja varmista, että pallo on täysin tyhjentynyt, ennen kuin poistat AngioSculpt-katetrin. Alipainetta täytyy ehkä ylläpitää enintään 1 minuutin ajan pallon täydellisen tyhjentyksen varmistamiseksi ennen holkkiin vetämistä.
17. Poista AngioSculpt-katetri. Jos katetria on liukauden takia vaikea poistaa sisäänvientiholkin hemostaasiventtiin läpi, ota katetrista varovasti kiinni märän steriilin sideharson avulla.

HUOMAA: Älä kierrä katetrin vartta yli 180 astetta, kun kärki on juuttunut. Älä kierrä katetrin luerkantaa yli viisi (5) kierrosta käytön aikana. Katetrin käsittely, myös eteenpäin vieminen ja taaksepäin vetäminen, tulee tehdä varteen tarttumalla.

18. Tee AngioSculpt-hoidon jälkeen kohdeleesion perifeerinen angiografia (samalla näkymällä kuin vaiheessa 2).
19. Tarkasta kaikki osat varmistaaksesi, että katetri on ehjä. Noudata tartuntavaarallisten jätteiden hävitystä koskevia laitoksen menettelytapoja. Jos väline toimii viallisesti tai tarkastuksessa havaitaan vikoja, huuhtelee ohjainlankaluumen ja puhdistat katetrin ulkopinta keittosuolaliuoksella, säilytä katetri suljetussa muovipussissa ja ota yhteyttä AngioScore, Inc -yhtiöön lisäohjeita varten.
20. Tee muut kliinisesti tarvittavat interventiot (esim. stentin asennus).
21. Poista ohjainlanka ja tee kaikkien interventioiden jälkeen kohdeleesion perifeerinen angiografia (samalla näkymällä kuin vaiheessa 2).
22. Poista kaikki katetrit ja hoida valtimon sisäänvientikohta laitoksen käytännön mukaan.
23. Jatka hoitoa antamalla potilaalle antikoagulantteja, antitrombosyyttivalmisteita ja vasodilataattoreita laitoksen PTA-toimenpiteitä koskevan hoitokäytännön mukaisesti.

X. VIITTEET

Lääkärin tulee perehtyä viimeisimpään pallolaajennusta ja PTA-toimenpiteitä käsittelevään lääketieteelliseen kirjallisuuteen.

XI. TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA VAHINGONKORVAUSTEN RAJOITUKSET

Tässä julkaisussa kuvatulle AngioScore-tuotteelle (tuotteille) ei anneta mitään suoraan tai konkludenttista takuuta, kaikki kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat konkludenttiset takuut mukaan luettuina. AngioScore ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään muista suorista, satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista kuin mitä on erityisessä laissa määritetty. Kellään henkilöllä ei ole toimivaltaa velvoittaa AngioScore-yhtiötä mihinkään toimiin tai takuuseen, lukuun ottamatta nimenomaisesti tässä ilmaistuja.

AngioScoren painetuissa julkaisuissa, tämä julkaisu mukaan luettuna, esityksillä kuvauksilla ja teknisillä tiedoilla on pelkästään tarkoitus kuvata yleisesti tuotetta sellaisena kuin se oli valmistushetkellä, eivätkä ne merkitse nimenomaisia takuita.

AngioScore, Inc. ei vastaa uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsitellyistä tai uudelleensteriloiduista instrumenteista.



med HydroCross™ belegg

Norsk

BRUKSANVISNING

AngioSculpt® perkutant transluminalt angioplastikk (PTA) Scoring ballongkateter med HydroCross™ belegg

VARSEL: Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg fra eller etter forordning fra lege.

LES ALLE ANVISNINGER NØYE FØR BRUK:
UNNLATELSE AV Å OVERHOLDE ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER KAN RESULTERE I KOMPLIKASJONER.

STERIL: Sterilisert med etylenoksidgass. Ikke pyrogen.
Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet.

INNHOOLD: Ett (1) AngioSculpt PTA Scoring ballongkateter med HydroCross™ belegg

OPPBEVARING: Skal oppbevares på et tørt, mørkt, kjølig sted.

I. ANORDNINGENS NAVN

Anordningens navn er AngioSculpt PTA Scoring ballongkateter med HydroCross™ belegg; det generiske navnet for anordningen er PTA ballongdilatationskateter.

II. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

AngioSculpt Scoring ballongkateteret er et standard ballongdilatationskateter med en scoringballong nær den distale spissen. Ett lumen brukes til oppblåsing av ballongen med kontrastmiddel; det andre lumen gjør det mulig å bruke en ledevaier på å lette fremføring av kateteret til og gjennom stenosen som skal dilateres. Produktet leveres på en innføringsplattform over vaieren (OTW).

Den distale enden av kateteret har en konvensjonell ballong av nylonblanding og et nitinol scoringselement med fem spiralavstivere som vikler seg rundt ballongen. Avstiverne skaper fokale konsentrasjoner av dilateringsstyrke som minimaliserer ballongglidning og hjelper i den luminal utvidelsen av stenotiske arterier.

Ballongen har røntgentette markører for å hjelpe med plassering av ballongen i stenosen, og er utformet for å gi et utvidbart segment av kjent diameter og lengde ved et spesielt trykk.

Som vist i figur 1 nedenfor har kateteret et segment som er belagt med et hydrofilbelegg (HydroCross™ belegg).



Figur 1

Informasjon om produktspesifikasjoner inkludert ballongdiameter, ballonglengder, ledevaierkompatibilitet, hylsekompatibilitet og kateterlengder finner du i Tabell 1.

Tabell 1: Produktspesifikasjoner

Ballong-diameter (mm)	Ballong-lengde (mm)	Ledevaier-kompatibilitet	Hylse-kompatibilitet (F)	Kateter-lengde (cm)
4,0	200	0,014"	6F	137
5,0	200	0,014"	6F	137
6,0	200	0,014"	6F	137

III. INDIKASJONER

AngioSculpt PTA Scoring ballongkateteret er beregnet til dilatasjon av lesjoner i iliacus-, femoral-, ilio-femoral-, poplitea-, infra poplitea- og renalarteriene, og til behandling av obstruktive lesjoner av naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Skal ikke brukes i koronar- eller nevrovaskulatur.

IV. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente for perkutane, transluminale angioplastikk (PTA)-prosedyrer.

V. ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til bruk på én enkelt pasient. Må ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen siden dette muligens kan resultere i kompromittert anordningsytelse og økt risiko for uriktig resterilisering og krysskontaminering.

Den oppblåste ballongdiameteren skal være tilnærmet kardiameteren like proksimalt og distalt til stenosen, for å redusere mulig karskade.

Når kateteret er eksponert for vaskulærsystemet, skal det manipuleres mens det er under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet.

Ikke før frem eller trekk tilbake kateteret med mindre motstand er fullstendig tømt under vakuum. Hvis du møter motstand under manipulering, finn grunnen til motstanden før du fortsetter.

Ballongtrykk skal ikke overstige det klassifiserte sprengningstrykket (RBP). Se produktetiketten for spesifikk informasjon om anordningen. RBP er basert på resultater av in vitro testing. Minst 99,9 % av ballongene (med 95 % sikkerhetsgrad) vil ikke bryte ved eller under RBP. Bruk av en trykkmålingsanordning anbefales for å unngå overtrykk.

Bruk kun det anbefalte ballongoppblåsningsmiddelet. Bruk aldri luft eller gassholdige midler til å blåse opp ballongen.

Fortsett forsiktig når du bruker AngioSculpt kateteret i en nylig plassert bar metall- eller medikamenteluderende stent. AngioSculpt kateteret er ikke blitt testet i kliniske studier for etter-dilatasjon av stenter eller i lesjoner distalt til nylig plasserte stenter. Testing i prøvebenk har ikke vist ekstra risiko ved innsetting eller tilbaketrekking av AngioSculpt kateteret gjennom stenter (ingen forstyrrelse med stentavstivere, ingen retensjon av eller skade på AngioSculpt kateteret).

Bruk kateteret før "Use Before" ["Bruk før"] (utløps)-datoen spesifisert på pakken.

VI. FORHOLDSREGLER

En grundig forståelse av prinsippene, klinisk bruk og risikoer forbundet med PTA er nødvendig før bruk av dette produktet.

Bruk i prosedyrer bortsett fra de som er indikert i disse anvisningene, anbefales ikke.

Anordningen anbefales ikke til bruk i lesjoner som kan kreve oppblåsingstrykk over de som anbefales for dette kateteret.

Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet.

Før angioplastikk skal kateteret undersøkes for å bekrefte funksjonalitet, anordningens integritet og for å påse at størrelsen og lengden er egnet til den spesifikke prosedyren som den skal brukes til.

Under og etter prosedyren skal egnede anti-koagulanter, anti-blodplatemidler og vasodilatorer bli administrert til pasienten i henhold til institusjonens praksis for perifer angioplastikk av lignende arterier.

Før AngioSculpt kateteret gjennom den anbefalte størrelsen for innføringshylse eller den minste størrelsen av ledekateret indikert på produktetiketten.

VII. BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til, de som er oppført i Tabell 2 nedenfor:

Tabell 2: Mulige bivirkninger

- Total okklusjon av den behandlede arterien
- Arteriell disseksjon eller perforering
- Arteriell spasme
- Pseudo-aneurisme
- Re-stenose av den dilaterte arterien
- Embolisme
- Trombe
- Tilbakeholdte anordningskomponenter
- Blødning eller hematom
- Arteriovenøs fistel

VIII. NØDVENDIGE MATERIALER FOR BRUK MED ANGIOSULPT® KATETERET:

ADVARSEL: Bruk kun artikler til engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller brukes om igjen.

- Femoral innføringshylse og/eller ledekateret (GC):
 - ≥ 6F-innføringshylse og/eller ≥ 7F GC
- Hemostaseventil
- Radiografisk kontrastmiddel fortynt ~1:1 med vanlig saltvann
- Sterilt, heparinisert vanlig saltvann
- 10 cc og 20 cc sprøyter for skylling og ballongpreparering
- Oppblåsningsanordning (indeflator)
- Ledevaier: 0,014"
- Ledevaierinnfører
- Momentanordning for ledevaier
- Manifold (for trykkovervåking og kontrastinjeksjon), trykkslangeforlengelse
- Sterilt gasbind

IX. BRUKSANVISNING

Før bruk av AngioSculpt må det undersøkes nøye for skade og integritet. Må ikke brukes hvis kateteret har bøyninger, knekker, mangler komponenter eller annen skade. Må ikke brukes hvis den indre pakken er åpen eller skadet.

1. Forhåndsmedisiner pasienter med anti-koagulanter, anti-blodplatemidler og vasodilatorer i henhold til institusjonens protokoll for PTA-prosedyrer.
2. Utfør perifert angiogram i det bildet som viser mållesjonen best før plassering av anordningen.
3. Ved bruk av standard fluoroskopisk teknikk, plasser en valgt ledevaier i passende størrelse forbi mållesjonen. Bruk en ombyttingslengde 300 cm ledevaier.
4. Ta ut et AngioSculpt kateter i passende størrelse fra den sterile pakken og plasser det på det sterile feltet med steril teknikk.
 - Mål AngioSculpt minimum 0,5 mm MINDRE enn referanse kardiameteren (RVD).
5. Fjern det beskyttende røret fra ballongen. Kontroller ballongkateteret for å påse at alle komponenter er intakte.
6. Skyll ledevaierlumen ved å koble den proksimale muffen til en 10 cc sprøyte og injisere heparinisert saltvann inn i den proksimale ledevaierlumen til dråper kommer ut av den distale enden.
7. Fest en stoppekran til kateterets ballongoppblåsningsport.
8. Fest en 20 cc sprøyte fylt med 2-3 cc av 1:1 blanding med radiografisk kontrastmiddel og normalt saltvann til stoppekranen.
9. Åpne stoppekranen til sprøyten, aspirer/fjern luft fra kateterballonglumen med en 20 cc sprøyte fylt med 2-3 cc med radiografisk kontrastmiddel og etterlat på vakuum i 30 sekunder.
10. Lukk stoppekranen til inflasjonsporten til kateterballongen og fjern sprøyten.
11. Fest oppblåsningsanordningen (indeflator), fylt med 1:1 blanding av radiografisk kontrastmiddel og vanlig saltvann, til stoppekranen ved å skape en menisk. Unngå å føre inn luftbobler i kateterballonglumen.
12. Åpne stoppekranen til oppblåsningsanordningen og aspirer ved å bruke oppblåsningsanordningen og låse inn vakuum.

MERK: All luft må fjernes fra ballongen og erstattes med kontrastmiddel før innsetting i kroppen (gjenta trinn 7-12, om nødvendig).

13. Aktivert det hydrofile belegget ved å fukte kateterets belagte område eller tørk et fuktig sterilt gasbind over det belagte området umiddelbart før innsetting i hylsen (se figur 1).
14. Før frem AngioSculpt kateteret over ledevaieren (gjennom enten en tidligere plassert hemostaseinnføringshylse eller et ledekateter av passende størrelse) og plasser det ved mållesjonen med standard fluoroskopisk teknikk. Hvis det er problemer med å føre frem kateteret gjennom hemostaseventilen i innføringshylsen på grunn av glatthet, griper du kateteret forsiktig med et fuktig, sterilt gasbind.

MERK: Når kateteret lastes tilbake på ledevaieren, skal kateteret støttes for å sikre at ledevaieren ikke kommer i kontakt med ballongen. Ikke før frem eller trekk tilbake AngioSculpt kateteret over den slappe delen av ledevaieren. Ikke før frem eller trekk tilbake kateteret med mindre ballongen er fullstendig tømt under vakuum. Hvis du møter motstand under manipulering, finn grunnen til motstanden før du fortsetter.

15. Blås opp AngioSculpt ballongen i henhold til følgende anbefalte protokoll:
 - øk oppblåsingstrykket med 2 atmosfærer hvert 10.-15. sekund til ballongen er helt oppblåst.
 - ikke overstig det klassifiserte sprengetrykket (RBP) som er trykt på pakkeetiketten.
16. Påfør negativt trykk på oppblåsningsanordningen og bekreft at ballongen er helt tømt før du fjerner AngioSculpt kateteret. Det kan være nødvendig å holde vakuum i inntil 1 minutt for å sikre at ballongen er fullstendig tømt før tilbaketrekking i hylsen.
17. Fjern AngioSculpt kateteret. Hvis det er problemer med å fjerne kateteret gjennom hemostaseventilen i innføringshylsen på grunn av glatthet, griper du kateteret forsiktig med et fuktig, sterilt gasbind.

MERK: Ikke dreie kateterskaftet mer enn 180 grader når spissen er tvungen. Ikke dreie kateterlueruffen mer enn fem (5) omdreininger i løpet av bruk. Katetermanipulering, inkludert fremføring og tilbaketrekking, skal utføres ved å gripe tak i skaftet.
18. Utfør perifert angiogram (i det (de) samme bilde(r) som trinn 2) av mållesjonen etter fullføring av AngioSculpt behandling.
19. Kontroller alle komponenter for å påse at kateteret er intakt. Følg institusjonens prosedyrer for avhending av biologisk farlig avfall. Hvis det skjer en feilfunksjon eller andre defekter blir oppdaget ved kontroll, skyll ledevaierlumen og rengjør den ytre overflaten av kateteret med saltvann, oppbevar kateteret i en forseglest plastpose og ta kontakt med AngioScore, Inc. for videre anvisninger.
20. Fullfør alle ekstra inngrep som klinisk indisert (f.eks. stentplassering).
21. Fjern ledevaieren og utfør perifert angiogram (i det (de) samme bilde(r) som trinn 2) av mållesjonen etter fullføring av alle inngrep.
22. Fjern alle katetere og administrer arterietilgangsstedet i henhold til institusjonens protokoll.
23. Fortsett behandling med anti-koagulanter, anti-blodplatemidler og vasodilatorer i henhold til institusjonens protokoll for PTA-prosedyrer.

X. HENVISNINGER

Legen skal konsultere ny litteratur om gjeldende medisinsk praksis m.h.t. ballongdilatasjon og PTA-prosedyrer.

XI. FRASKRIVELSE AV GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDDEL

Det finnes ingen uttrykt eller antydning garanti, inkludert antydning garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål, for AngioScore produktet (-ene) beskrevet i denne publikasjonen. AngioScore skal under ingen omstendigheter være ansvarlig for direkte, indirekte eller følgeskader bortsett fra det som er uttrykkelig forutsatt ved spesiell lov. Ingen person har myndighet til å binde AngioScore til noen fremstilling eller garanti bortsett fra som er spesielt fremsatt her.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt materiale fra AngioScore, inkludert denne publikasjonen, er kun ment å generelt beskrive produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ikke noen uttrykte garantier.

AngioScore, Inc. påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter som brukes om igjen, behandles om igjen eller resteriliseres.

INSTRUKCJE UŻYWANIA

Balonowy cewnik rozpirający firmy AngioSculpt® z powłoką HydroCross™ do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (ang. PTA)

PRZESTROGA: Na mocy prawa federalnego (USA) urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE: BRAK PRZESTRZEGANIA WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI MOŻE BYĆ POWODEM KOMPLIKACJI.

STERYLIZACJA: Wysterylizowano tlenkiem etylenu. Niepirogenny. **Nie należy używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

ZAWARTOŚĆ: Jeden (1) balonowy cewnik rozpirający AngioSculpt z powłoką HydroCross™ do PTA

PRZECZYSZCZANIE: Przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu.

I. NAZWA URZĄDZENIA

Urządzenie nosi nazwę balonowy cewnik rozpirający AngioSculpt z powłoką HydroCross™ do PTA; nazwa rodzajowa urządzenia - balonowy cewnik poszerzający PTA.

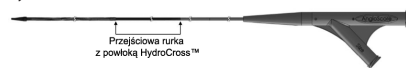
II. OPIS URZĄDZENIA

Balonowy cewnik rozpirający AngioSculpt jest standardowym balonowym cewnikiem poszerzającym, wyposażonym w balon rozpirający w pobliżu końcówki dystalnej. Jeden przewiót cewnika przeznaczony jest do napełnienia balonu środkiem kontrastowym; drugi przewiót umożliwia wprowadzenie przewodnika ułatwiającego wsunięcie cewnika do i poza miejsce zwężenia, przeznaczone do poszerzenia. Produkt oferowany jest w formie urządzenia wprowadzanego wzdłuż przewodnika.

Dystalne zakończenie cewnika wyposażone jest w konwencjonalny balon, wykonany z mieszaniny nylonu oraz z elementu rozpirającego, wykonanego z nitinolu, zawierającego pięć spiralnych rozpręków otaczających balon. Rozpręki umożliwiają zogniskowanie siły stosowanej do poszerzenia, co powoduje zmniejszenie tendencji balonu do przesuwania się i wspomaga śródnaczyniowe rozszerzenie przewężenia tętnic.

Balon wyposażony jest w znacznik nieprzenikalne dla promieni rentgena, ułatwiające wprowadzenie balonu do zwężenia, zaprojektowane w taki sposób, aby można było uzyskać rozszerzony segment o określonej średnicy i długości przy określonych wartościach ciśnienia.

Na Ryc. 1 poniżej przedstawiony jest cewnik z uwidocznionym segmentem pokrytym powłoką hydrofilną (powłoką HydroCross™).



Ryc. 1

Informacje dotyczące specyfikacji produktu, łącznie ze średnicami balonu, długościami balonu, zgodnością przewodników, zgodnością koszułki i długościami cewników można znaleźć w Tabeli 1.

Tabela 1: Specyfikacje produktu

Średnica balonu (mm)	Długość balonu (mm)	Zgodność przewodnika	Zgodność osłony (F)	Długość cewnika (cm)
4,0	200	0,014"	6F	137
5,0	200	0,014"	6F	137
6,0	200	0,014"	6F	137

III. WSKAZANIA

Balonowy cewnik rozpirający AngioSculpt PTA jest przeznaczony do poszerzania zmian w naczyniach biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych, poniżej podkolanowych i nerkowych, oraz do leczenia czopujących zmian w natywnych lub syntetycznych tętniczo-żylnych przetokach do dializy. Nie może być stosowany w tętnicach wieńcowych lub w naczyniach krwionośnych układu nerwowego.

IV. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań do przeprowadzenia procedur przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA).

V. OSTRZEŻENIA

Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku na jednym pacjencie. Nie należy go ponownie sterylizować i/lub ponownie używać, gdyż działanie to może potencjalnie doprowadzić do obniżenia użyteczności urządzenia i do zwiększenia zagrożenia nieprawidłowo przeprowadzoną ponowną sterylizacją oraz zakażeniem krzyżowym.

Średnica napełnienia balonu powinna odpowiadać w przybliżeniu średnicy naczyń w odcinku proksymalnym i dystalnym w stosunku do miejsca zwężenia tak, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego uszkodzenia naczyń. Wszelkie manipulacje cewnikiem po wprowadzeniu go do układu naczyniowego powinny być prowadzone pod wysoką jakością kontrolą fluoroskopową.

Nie należy wsuwać lub wycofywać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonu, z użyciem podciśnienia. Jeśli w czasie stosowania cewnika wyczuwalny jest opór, należy ustalić jego przyczynę przed kontynuowaniem procedury.

Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać nominalnej wartości ciśnienia rozzerwania (RBP). Szczegółowe informacje na temat urządzenia znajdują się w specyfikacji produktu. Wartość nominalnego ciśnienia rozzerwania ustalono na podstawie badań prowadzonych w warunkach in-vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z 95% poziomem zaufania) nie rozzerwie się pod wpływem ciśnienia nie przekraczającego RBP. Aby nie dopuścić do nadmiernego przeciążenia ciśnieniowego balonu zaleca się stosowanie urządzeń monitorujących ciśnienie.

Należy stosować wyłącznie zalecane środki przeznaczone do napełniania balonu. W żadnym wypadku do napełniania balonu nie wolno stosować powietrza lub innych gazów.

Szczególną ostrożność należy zachować w czasie stosowania cewnika AngioSculpt w sąsiedztwie świeżo rozprężonych stentów metalicznych lub stentów uwalniających leki. Nie prowadzono badań klinicznych nad zastosowaniem cewnika AngioSculpt do wtórnego poszerzania stentów lub do poszerzania zmian zlokalizowanych dystalnie w stosunku do świeżo wszczepionego stentu. Badania prowadzone w warunkach laboratoryjnych wykazały, że wprowadzanie lub wycofywanie cewnika AngioSculpt poprzez stenty nie wiąże się z dodatkowym ryzykiem (nie było kolizji z rozprękami

stentu, nie występuje zatrzymywanie lub uszkadzanie cewnika AngioSculpt).

Cewnik należy wykorzystać przed upływem daty „Use Before” (przydatności), znajdującej się na opakowaniu.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem niniejszego produktu należy zapoznać się z zasadami, zastosowaniem klinicznym oraz ryzykiem związanym z zabiegami PTA.

Nie zaleca się stosowania urządzenia do celów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji.

Nie zaleca się stosowania urządzenia do zmian, których poszerzenie może wymagać zastosowania wyższych wartości ciśnienia napełniania niż zalecane dla niniejszego cewnika.

Nie należy używać w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przed zabiegami angioplastyki należy sprawdzić, czy cewnik funkcjonuje prawidłowo, czy nie jest uszkodzony oraz upewnić się, że jego rozmiar i długość jest odpowiednia dla zaplanowanej procedury.

W czasie zabiegu oraz po jego zakończeniu należy podać pacjentowi odpowiednie leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne oraz rozszerzające naczynia, zgodnie z praktyką kliniczną stosowaną w przypadku zabiegów angioplastyki tego rodzaju tętnic w danym ośrodku.

Należy przeprowadzić cewnik AngioSculpt przez koszułkę introduktora o zalecanym rozmiarze lub cewnik wprowadzający o minimalnym rozmiarze wskazanym na etykiecie produktu.

VII. NIEKORZYSTNE DZIAŁANIA UBOCZNE

Potencjalne niekorzystne działania uboczne obejmują między innymi zdarzenia przedstawione w Tabeli 2 poniżej:

Tabela 2: Potencjalne niekorzystne działania uboczne

- Całkowite zatkanie poszerzanej tętnicy
- Rozwarstwienie lub perforacja tętnicy
- Obkurczenie tętnicy
- Wytworzenie tętniaka rzekomego
- Nawrót zwężenia poszerzanej tętnicy
- Zatorowość
- Zakrzepica
- Odłączenie elementów urządzenia
- Krwawienie lub krwiak
- Przetoka tętniczo-żylna

VIII. MATERIAŁY WYMAGANE DO STOSOWANIA Z CEWNIKIEM ANGIOSCUPT®:

OSTRZEŻENIE: Należy używać wyłącznie urządzeń jednorazowego użytku. Nie należy sterylizować ani używać ponownie.

- Koszułka introduktora do tętnicy udowej i/lub cewnik wprowadzający (GC):
 - koszułka introduktora $\geq 6F$ i/lub cewnik wprowadzający $\geq 7F$
- Zawór hemostatyczny
- Środek kontrastowy rozcieńczony roztworem soli fizjologicznej w stosunku ~1:1
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny
- Strzykawki o pojemności 10 i 20 ml, przeznaczone do przepłukiwania i przygotowania balonu
- Urządzenie do nadmuchiwania (insuflator)
- Przewodnik 0,014"

- Introdaktor przewodnika
- Urządzenie kontrolujące moment obrotowy przewodnika
- Rozgałęźnik (do monitorowania wartości ciśnienia i iniekcji środka kontrastowego), drenaży przedłużające układu ciśnieniowego
- Sterylna gaza

IX. INSTRUKCJE UŻYWANIA

Przed użyciem cewnika AngioSculpt należy starannie sprawdzić go pod kątem uszkodzeń i integralności urządzenia. Nie należy używać w przypadku, gdy cewnik jest zagięty, złamany, niekompletny lub uszkodzony. Nie używać w przypadku, gdy opakowanie wewnętrzne zostało otwarte lub jest uszkodzone.

1. Podczas premedykacji należy podać pacjentowi leki przeciwkrzepliwie, przeciwplatekcyjne i rozszerzające naczynia, zgodnie z protokołem procedur PTA, stosowanym w danym ośrodku.
2. Przed wprowadzeniem urządzenia wykonać obwodowy angiogram, w projekcji pozwalającej na najlepsze uwidocznienie zmiany docelowej.
3. Za pomocą standardowej techniki fluoroskopowej, umieścić odpowiednio dobrany przewodnik poza zmianą docelową. Należy stosować przewodnik o długości 300 cm.
4. W sposób gwarantujący zachowanie sterylności wyjąć ze sterylnego opakowania cewnik AngioSculpt o odpowiednim rozmiarze i umieścić go w sterylnym polu operacyjnym.
 - Należy dobrać cewnik AngioSculpt o średnicy minimalnie o 0,5 mm MNIEJSZEJ niż średnica naczynia docelowego (ang. RVD).
5. Zdjąć rurkę zabezpieczającą z balonu. Sprawdzić cewnik i upewnić się, że żaden z jego elementów nie jest uszkodzony.
6. Przepłukiwać prześwit przewodnika podłączając do portu proksymalnego strzykawkę o objętości 10 ml i wstrzykując roztwór soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny do proksymalnego prześwitu przewodnika do czasu, gdy w zakończeniu dystalnym pojawią się krople roztworu.
7. Podłączyć kranik do portu cewnika przeznaczonego do napełniania balonu.
8. Do kranika podłączyć strzykawkę o objętości 20 ml wypełnioną 2–3 ml mieszaniny środka kontrastowego i zwykłego roztworu soli fizjologicznej w stosunku 1:1.
9. Otworzyć kranik do którego podłączona jest strzykawka i zaaspirować/usunąć powietrze z prześwitu cewnika balonowego, przy pomocy strzykawki o objętości 20 ml wypełnionej 2–3 ml środka kontrastowego; aspirować podciśnieniem przez 30 sekund.
10. Zamknąć kranik portu do napełniania cewnika balonowego i odłączyć strzykawkę.
11. Podłączyć urządzenie napełniające (insuflator) wypełnione mieszaniną środka kontrastowego i zwykłego roztworu soli fizjologicznej w stosunku 1:1, do kranika w taki sposób, aby wytworzył się menisk. Unikać przedostania się pęcherzyków powietrza do prześwitu cewnika balonowego.
12. Otworzyć kranik urządzenia napełniającego i zaaspirować przy pomocy urządzenia do napełniania wytwarzając podciśnienie.

UWAGA: Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta należy całkowicie usunąć powietrze z balonu i zastąpić je środkiem kontrastowym (w razie potrzeby należy powtórzyć czynności 7-12).
13. W celu uaktywnienia powłoki hydrofilowej, należy zwilżyć powleczony obszar cewnika lub przetrzeć go wilgotną sterylną gazą bezpośrednio przed wprowadzeniem do koszulki (patrz Ryc. 1).

14. Wsuwać cewnik AngioSculpt wzdłuż przewodnika (przez wprowadzoną wcześniej hemostatyczną koszulkę introduktora o odpowiednim rozmiarze lub przy pomocy cewnika prowadzącego) i wyprowadzić go do zmiany docelowej przy użyciu standardowej techniki fluoroskopowej. Jeżeli występują trudności z przesuwaniem cewnika przez zawór hemostatyczny koszulki introduktora z powodu smarowności, należy delikatnie uchwyć cewnik wilgotną sterylną gazą.

UWAGA: W czasie ponownego wsuwania cewnika na przewodnik należy podtrzymać cewnik i upewnić się że przewodnik nie styka się z balonem. Nie należy wprowadzać lub wysuwać cewnika AngioSculpt poprzez miękką część przewodnika. Nie należy wsuwać lub wycofywać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonu, z użyciem podciśnienia. Jeśli w czasie stosowania cewnika wyczuwalny jest opór, należy ustalić jego przyczynę przed kontynuowaniem procedury.
15. Napełnić balon cewnika AngioSculpt zgodnie z zalecanym protokołem:
 - zwiększać ciśnienie napełniania o 2 atmosfery co 10–15 sekund, do czasu aż balon zostanie całkowicie napełniony.
 - nie należy przekraczać wartości nominalnego ciśnienia rozerwania (RBP), wydrukowanej na etykiecie opakowania.
16. Ustawić urządzenie do napełniania w taki sposób, aby generowało podciśnienie i upewnić się, że przed usunięciem cewnika AngioSculpt balon został całkowicie opróżniony. Może być konieczne utrzymanie próżni przez około 1 minutę w celu upewnienia się, że balon jest całkowicie opróżniony przed wycofaniem do koszulki.
17. Usunąć cewnik AngioSculpt. Jeżeli występują trudności z wyjęciem cewnika przez zawór hemostatyczny koszulki introduktora z powodu smarowności, należy delikatnie uchwyć cewnik wilgotną sterylną gazą.

UWAGA: Nie należy obracać trzonu cewnika o ponad 180 stopni w czasie, gdy końcówka jest zablokowana. Nie należy obracać portu luer cewnika o ponad pięć (5) obrotów w czasie użycia. W czasie wszelkich manipulacji związanych z cewnikiem, takich jak wsuwanie i wysuwanie, należy przytrzymywać jego trzon.
18. Po zakończeniu leczenia z wykorzystaniem cewnika AngioSculpt należy wykonać obwodowy angiogram zmiany docelowej (w tej samej projekcji (projekcjach) jak w czynności 2).
19. Należy sprawdzić wszystkie elementy cewnika i upewnić się, że nie jest on uszkodzony. Wyrzucić cewnik zgodnie z obowiązującymi w danym ośrodku procedurami dotyczącymi usuwania materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. W przypadku, gdy urządzenie działa nieprawidłowo lub kontrola wykazała jakiegokolwiek uszkodzenia, należy przepłukać prześwit przewodnika i oczyścić jego zewnętrzną powierzchnię przy pomocy soli fizjologicznej, włożyć cewnik do zamykanego plastikowego woreczka i skontaktować się z firmą AngioScore Inc. w celu uzyskania dalszych instrukcji.
20. Zakończyć wszelkie dodatkowe interwencje, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi (np. implantacja stentu).
21. Po zakończeniu wszystkich zabiegów usunąć przewodnik i wykonać obwodowy angiogram zmiany docelowej (w tej samej projekcji (projekcjach) jak w czynności 2).
22. Usunąć wszystkie cewniki i zabezpieczyć miejsce dostępu do układu naczyniowego, zgodnie z protokołem obowiązującym w danym ośrodku.

23. Kontynuować podawanie pacjentowi leków przeciwkrzepliwych, przeciwplatekcyjnych i rozszerzających naczynia, zgodnie z protokołem procedur PTA, stosowanym w danym ośrodku.

X. BIBLIOGRAFIA

Lekarz powinien zapoznać się z najnowszymi publikacjami dotyczącymi praktyki medycznej stosowania poszerzających cewników balonowych w procedurach PTA.

XI. OŚWIADCZENIE O GWARANCJI ORAZ OGRANICZENIU ŚRODKÓW ZARADCZYCH

Nie istnieje żadna jawna lub domniemana gwarancja możliwości sprzedaży lub przydatności do określonego celu w stosunku do produktu(-ów) firmy AngioScore opisanych w niniejszej publikacji. Firma AngioScore nie będzie w żadnym wypadku ponosić odpowiedzialności za bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody, inne niż te, które są wyraźnie określone odpowiednimi przepisami prawa. Nikt nie posiada uprawnień do reprezentowania firmy AngioScore lub do udzielania w jej imieniu gwarancji, o ile nie jest to tutaj specjalnie określone.

Opisy lub specyfikacje przedstawione przez firmę AngioScore w formie drukowanej, obejmujące również niniejszą publikację, mają na celu jedynie ogólne przedstawienie produktu w chwili, w której był on wytworzony, i nie stanowią żadnych gwarancji wyrażonych.

Firma AngioScore, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za ponowne użycie urządzeń, poddanie ich ponownej obróbce lub sterylizacji.

Magyar

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

AngioSculpt® perkután transzluminális angioasztikái (PTA) metasztó ballonkatéter HydroCross™ bevonattal

FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ÖSSZES UTASÍTÁST: A FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK FIGYELMEN KÍVÜL HAGYÁSA SZÖVŐDMÉNYEKHEZ VEHETHEZ.

STERIL: Etílen-oxid gázzal sterilizálva. Nem pirogén. **Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.**

TARTALOM: Egy (1) AngioSculpt PTA metasztó ballonkatéter HydroCross™ bevonattal

TÁROLÁS: Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

I. AZ ESZKÖZ NEVE

Az eszköz neve AngioSculpt PTA metasztó ballonkatéter HydroCross™ bevonattal; a generikus eszköznev: PTA dilatációs ballonkatéter.

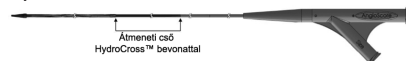
II. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az AngioSculpt metasztó ballonkatéter egy olyan hagyományos dilatációs ballonkatéter, amelyen egy metasztó ballon található a distalis csúcs közelében. Az egyik lumen a ballon kontrasztanyaggal történő feltöltésére, a másik a vezetődrót használatára szolgál. A vezetődrót segítségével a katétert előre lehet tolni a kitágítandó szűkület felé és azon keresztül. A terméket vezetődrótra felfűzve (over-the-wire, OTW) forgalmazzuk.

A katéter disztális végén egy hagyományos, nejloneverekből készült ballon és egy nitinol metasztóegység található öt spirális bordával, amelyek a ballon köré csavarodnak. Ezek a merevítők a tágítási erő fokális összpontosulását hozzák létre, ami minimalizálja a ballon elcsúszását és segít a beszűkült artériák lumenének tágításában.

A ballonon sugárfogó markerek vannak, melyek segítik a ballon elhelyezését a szűkületben. A ballon a katéter olyan tágítható szakasza, mely specifikus nyomás mellett ismert átmérőjűre és hosszúságúra alakítható.

Mint ahogy az alább, az 1. ábrán látható, a katéternek van egy olyan szegmese, amely hidrofíli bevonattal rendelkezik (HydroCross™ bevonat).



1. ábra

A termékkel kapcsolatos műszaki jellemzőket, beleértve a ballon átmérőjét, hosszát, a vezetődrót és a hüvely kompatibilitását, valamint a katéter hosszát az 1. táblázatban találja meg.

1. táblázat: A termék műszaki jellemzői

Ballonát-mé-rő (mm)	Ballon-hossz (mm)	Vezető-drót-kom-pati-bili-tás	Hüvely-kom-pati-bi-litás (F)	Katéterhossz (cm)
4,0	200	0,014"	6 F	137
5,0	200	0,014"	6 F	137
6,0	200	0,014"	6 F	137

III. JAVALLATOK

Az AngioSculpt PTA metasztó ballonkatéter az iliacalis, femoralis, iliofemorális, poplitealis, infrapoplitealis és renalis artériák tágítására, illetve a természetes vagy művi leg kialakított arteriovenosus dialysis fistulák obstruktiiv lézióinak kezelésére szolgál. Koszorúerekben és az idegrendszeri vasculatúrában nem használható.

IV. ELLENJAVALLATOK

A perkután transzluminális angioasztikái (PTA) eljárásokkal kapcsolatban nem ismertek.

V. FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz csak ugyanazon (egyetlen) betegen használható. Újra sterilizálása és/vagy ismételt használata tilos, mivel ez potenciálisan csökkenti az eszköz teljesítményét, illetve a nem megfelelő újra sterilizálás és keresztkontamináció fokozott kockázatával jár.

A feltöltött állapotban lévő ballon átmérőjének meg kell közelítenie az ér – a szűkület előtt és után közvetlenül mérhető – átmérőjét, az esetlegesen kialakuló érkárosodás esélyének csökkentése érdekében.

A katétert az érrendszeren belül jó minőségű röntgenátvilágítás mellett ajánlott manipulálni.

Ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert, amíg a ballont vákuum segítségével teljesen le nem engedte. Amennyiben az eljárás közben ellenállásba ütközik, folytatás előtt derítse ki az ellenállás okát.

A ballonban lévő nyomás ne haladja meg a névleges felhasadási nyomás (rated burst pressure, RBP) értékét. Az eszközspecifikus információkat lásd a termék címkéjén. A névleges széthasadási nyomás értékét in vitro tesztekben állapították meg. A ballonok legalább 99,9%-a (95%-os konfidencia intervallum mellett) nem hasadt szét a névleges széthasadási nyomáson vagy ez alatt. Nyomásellenőrző eszköz használatát javasolt a túlnyomás elkerülése érdekében.

Kizárólag az ajánlott ballonfeltöltő anyagot használja. Ne használjon levegőt vagy más gáznemű anyagot a ballon feltöltéséhez.

Járjon el óvatosan az AngioSculpt katéter frissen elhelyezett csupasz fémszentben vagy gyógyszerkibocsátó sztentben történő használatakor. Nem végeztek olyan klinikai vizsgálatokat, amelyek az AngioSculpt katéter, a sztentek utótágításában, vagy a frissen elhelyezett sztentektől distalisban lévő elváltozásokban történő használatát tesztelték volna. A kísérleti körülmények között végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az AngioSculpt katéter sztenteken történő átvezetése vagy visszahúzása nem jár fokozott kockázattal (az AngioSculpt katéter nem akadt bele a sztentmerevítőbe, nem szorult be és nem sérült meg).

A katétert használja fel a csomagoláson feltüntetett „Use Before” (lejárati) dátum előtt.

VI. ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék használata előtt a PTA eljárással kapcsolatos alapelvek, klinikai vonatkozások és kockázatok alapos megértése elengedhetetlen.

Ezen tájékoztatókban nem szerepel eljárásokban való használata nem javasolt.

Az eszköz használata nem javasolt olyan lézióknál, amelyek esetében a katéterre vonatkozó ajánlott értéket meghaladó feltöltési nyomásra lehet szükség.

Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

Angioplasztikai beavatkozás előtt győződjön meg a katéter működéséről, az eszköz sértetlenségéről és arról, hogy mérete és hossza megfelelő-e az elvégzendő eljáráshoz.

A beavatkozás alatt és után a betegnél megfelelő vérárvadásgátló, trombocytáaggregáció-gátló és értágító kezelést kell alkalmazni a hasonló artériák perifériás angioplasztikája során alkalmazott intézeti gyakorlatnak megfelelően.

Az AngioSculpt katétert a termék címkéjén javasolt méretű bevezetőhüvelyen vagy a legkisebb méretű vezetőkatéteren vezesse át.

VII. NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A lehetséges nemkívánatos hatások egy része az alábbi, 2. táblázatban olvasható:

2. táblázat: Lehetséges nemkívánatos hatások

- A kezelt artéria teljes elzáródása
- Artériás dissectio vagy perforatio
- Artériás spazmus
- Áluneurizma
- A tágított artéria ismételt elzáródása
- Embolia
- Thrombus
- Az eszköz alkatrészeinek elakadása
- Vérzés vagy haematoma
- Arteriovenosus fistula

VIII. AZ ANGIOSCULPT® KATÉTER HASZNÁLTÁHOZ SZÜKSÉGES ANYAGOK:

FIGYELMEZTETÉS: Csak egyszer használatos anyagokat használjon! Ne sterilizálja vagy használja fel újra!

- Femoralis bevezetőhüvely és/vagy vezetőkatéter (guiding catheter, GC);
 - ≥ 6 F-es bevezetőhüvely és/vagy ≥ 7 F-es vezetőkatéter
- Hemosztatikus szelep
- Röntgenkontrasztanyag fiziológiás sóoldattal hígítva kb. 1 : 1 arányban
- Steril heparinos fiziológiás sóoldat
- 10 ml-es és 20 ml-es fecskendő öblítéshez és a ballon előkészítéséhez
- Feltöltőeszköz (indeflator)
- Vezetődrót: 0,014"
- Vezetődrót-bevezető
- Vezetődrót-forgatóeszköz
- Elosztócső (a nyomás monitorozására és a kontrasztanyag bejuttatására), táglási nyomásvezeték
- Steril gélz

IX. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az AngioSculpt használatát előtti gondosan ellenőrizze az eszköz épségét és az esetleges sérüléseket. Ne használja, ha a katéter elhajlott, megcsavarodott, egyes alkatrészei hiányoznak vagy egyéb sérülést tapasztal. Ne használja, ha a belső csomagolás nyitott vagy sérült.

1. Végezze el a beteg előkezelését véralvadásgátló, thrombocytaaggregáció-gátló és értágító gyógyszerekkel a PTA eljárásokra vonatkozó intézeti protokollnak megfelelően.
2. Az eszköz behelyezése előtt végezzen perifériás angiographiát a céllézió megfelelő felterképezése érdekében.
3. Hagyományos röntgenátvilágítási technika segítségével vezesse a kiválasztott megfelelő méretű vezetődrótot a céllézió túl. Használjon 300 cm-es hosszúságú cserevezetődrótot.
4. Steril technika alkalmazása mellett vegye ki a megfelelő méretű AngioSculpt katétert a steril csomagolásból és helyezze a steril mezőbe.
 - Az AngioSculpt mérete minimum 0,5 mm-rel KISEBB legyen, mint a referenciaér-átmérő (RVD).
5. Távolítsa el a védőburkolatot a ballonnal. Szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a ballonkatéter minden eleme sértetlen.
6. Öblítse át a vezetődrót belsejét úgy, hogy a proximális elosztójához egy 10 ml-es fecskendőt csatlakoztat és heparinos sóoldatot fecskendez a proximális vezetődrót lumenébe, amíg meg nem jelennek a cseppek a distális végén.
7. Csatlakoztasson egy zárócsapot a katéter ballonfeltöltő portjához.
8. A zárócsaphoz csatlakoztasson egy 20 ml-es fecskendőt, melyben 2-3 ml röntgenkontrasztanyag és fiziológias sóoldat 1 : 1 arányú keveréke található.
9. Nyissa ki a zárócsapot a fecskendő felé, szívja ki/ távolítsa el a katéterballon lumenéből a levegőt 2-3 ml röntgenkontrasztanyagot tartalmazó 20 ml-es fecskendővel, és 30 másodpercig tartsa vákuum alatt.
10. Zárja le a zárócsapot a katéter ballonfeltöltő portja felé és távolítsa el a fecskendőt.
11. Csatlakoztassa a röntgenkontrasztanyag és fiziológias sóoldat 1 : 1 arányú keverékével megtöltött feltöltőeszközt (indeflator) a zárócsaphoz, létrehozva egy meniszkuszt. Vigyázzon, hogy ne kerüljön levegőbuborék a katéterballon lumenébe.
12. Nyissa ki a zárócsapot a feltöltőeszköz felé, szívja le a feltöltőeszközzel, majd vákuum alatt zárja le.

MEGJEGYZÉS: A testbe történő bevezetés előtt az összes levegőt ki kell szorítani a ballonnál kontrasztanyag segítségével (szükség esetén ismételje meg a 7-12. lépést).
13. A hidrofili bevonat aktiválásához nedvesítse meg a katéter bevonattal ellátott területét, vagy törölje át ezt a területet nedves steril gézzel közvetlenül a hüvelybe történő bevezetés előtt (lásd az 1. ábrát).
14. Tolja előre az AngioSculpt katétert a vezetődrót fölött (vagy a korábban elhelyezett megfelelő méretű hemosztatikus bevezetőhüvelyen vagy vezetőkatéteren keresztül), és hagyományos röntgenátvilágításos technika mellett vezesse el a céllézióhoz. Amennyiben a nem megfelelő mértékű síkosság miatt a katétert nehéz áttolni a bevezetőhüvely hemosztatikus szelepeén keresztül, óvatosan fogja meg a katétert egy nedves steril gézzel.

MEGJEGYZÉS: A katéter vezetődróton történő visszahúzása során biztosítani kell, hogy a vezetődrót ne érintkezzen a ballonnal. Az AngioSculpt katétert ne tolja előre és ne húzza vissza a vezetődrót laza része fölött. Ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert, amíg a ballont vákuum segítségével teljesen le nem engedte. Amennyiben az eljárás közben ellenállásba ütközik, folytatás előtt derítse ki az ellenállás okát.

15. Töltse fel az AngioSculpt ballont a következő ajánlott protokoll szerint:
 - a ballon teljes feltöltésének eléréséig növelje a feltöltési nyomást 10–15 másodpercenként 2 atmoszférával.
 - ne lépje túl a csomagolás címkéjén feltüntetett névleges felhasadási nyomás (rated burst pressure, RBP) értéket.
16. Csatlakoztasson negatív nyomást a feltöltőeszközhöz, és mielőtt eltávolítaná az AngioSculpt katétert győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve. Lehetséges, hogy a vákuumot akár 1 percig is szükséges fenntartani annak érdekében, hogy a ballon bizonyosan teljesen leereszsen a hüvelybe történő visszahúzás előtt.
17. Távolítsa el az AngioSculpt katétert. Amennyiben a nem megfelelő mértékű síkosság miatt a katétert nehéz eltávolítani a bevezetőhüvely hemosztatikus szelepeén keresztül, óvatosan fogja meg a katétert egy nedves steril gézzel.

MEGJEGYZÉS: Ne forgassa el a katéter nyelét 180 foknál tovább, amikor a vége rögzítve van. Használat közben ne forgassa el a katéter Luer-elosztóját több mint öt (5) fordulattal. A katéterrel végzett műveletekhez – az előretolást és a visszahúzást is beleértve – az eszközt a nyelénél fogva kell megragadni.
18. Az AngioSculpt kezelést követően a céllézió vizsgálata céljából végezzen perifériás angiographiát (a 2. lépésnél leírt irány(ok)ból).
19. Szemrevételezéssel ellenőrizzen minden alkotórészt, hogy megbizonyosodjon a katéter épségéről. Kövesse a biológiaiul veszélyes hulladékok elhelyezésére vonatkozó intézeti eljárásokat. Ha az eszköznél működési hiba lép fel vagy ránézésre bármilyen eltérést vesz észre, öblítse át a vezetődrót lumenét, sóoldattal tisztítsa meg a katéter külső felszínét, majd tárolja lezárt műanyag tasakban és a további utasításokért vegye fel a kapcsolatot az AngioScore, Inc. céggel.
20. Amennyiben klinikailag szükséges, végezzen további beavatkozásokat (például sztentbehelyezést).
21. Az összes beavatkozás befejezését követően a céllézió vizsgálatához távolítsa el a vezetődrótot és végezzen perifériás angiographiát (a 2. lépésnél leírt irány(ok)ból).
22. Távolítsa el az összes katétert, és lássa el az artériás behatolás helyét az intézeti protokollnak megfelelően.
23. Folytassa a betegek kezelését véralvadásgátló, thrombocytaaggregáció-gátló és értágító gyógyszerekkel a PTA eljárásokra vonatkozó intézeti protokollnak megfelelően.

X. REFERENCIÁK

Az orvos tekintse át a ballonos tágitással és PTA eljárásokkal kapcsolatos aktuális orvosi gyakorlatról szóló legfrissebb irodalmat.

XI. JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS A JOGORVOSLATOK KORLÁTOZÁSA

Az ebben a kiadványban leírt AngioScore termék(ek)re nincs semmilyen kifejezett vagy vélelmezett jótállás, az értékesíthetőségre vagy egy bizonyos célra való megfelelésre vonatkozó vélelmezett jótállást is beleértve. Az AngioScore semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, véletlen vagy következményes károsodásért, a vonatkozó törvényben egyértelműen leírtakon kívül. Semmilyen személy nem jogosult az AngioScore céget az itt kifejezetten rögzítetteknek kívül egyéb képviselőre vagy jótállásra kötelezni.

Az AngioScore nyomtatott anyagában található leírások és specifikációk (ezt a kiadványt is beleértve) kizárólag a termék – gyártása idején érvényes – általános leírását szolgálják és nem képeznek semmilyen jótállást.

Az AngioScore, Inc. az újrahaznált, újrafeldolgozott vagy újratertilizált eszközökért nem vállal felelősséget.

NÁVOD K POUŽITÍ

Drážkovací balonkový katetr AngioSculpt® pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) s povlakem HydroCross™

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY: NEDODRŽENÍ VÝSTRAH A UPOZORNĚNÍ MŮŽE VÉST KE KOMPLIKACI.

STERILNÍ: Sterilizováno plyným ethylenoxidem. Nepygenní. **Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

OBSAH: Jeden (1) drážkovací balonkový PTA katetr AngioSculpt s povlakem HydroCross™

SKLADOVÁNÍ: Skladujte v suchu na tmavém a chladném místě.

I. NÁZEV PROSTŘEDKU

Název prostředku je drážkovací balonkový PTA katetr AngioSculpt s povlakem HydroCross™ a generický název je balonkový dilatační PTA katetr.

II. POPIS PROSTŘEDKU

Drážkovací balonkový katetr AngioSculpt je standardní balonkový dilatační katetr s drážkovacím balonkem poblíž distálního hrotu. Jeden lumen se používá k plnění balonku kontrastní látkou a druhý lumen umožňuje použití vodičích drátu k usnadnění pohybu katetru do stenózy, která má být dilatována, a za ni. Výrobek se nabízí na platformě „over-the-wire“ (OTW, zavádění po vodičím drátě).

Distální konec katetru je opatřen konvenčním balonkem z nylonové směsi s drážkovacím elementem z nitinolu sestávajícím z pěti spirálových vzpěr, které jsou ovinuty kolem balonku. Vzpěry vytvářejí lokalizovanou ohniskovou koncentrovanou dilatační sílu, což omezuje skluz balonku a pomáhá při lumenální expanzi zúžených tepen.

Baloněk je opatřen rentgenokontrastními značkami, které napomáhají při umístění balonku ve stenóze, a je konstruován tak, aby poskytoval expandovatelný segment se známým průměrem, délkou a specifickým tlakem.

Jak je vidět na obrázku 1 níže, katetr má segment potažený hydrofilním povlakem (HydroCross™ Coating).



Obrázek 1

Informace o technických údajích výrobku, včetně průměrů a délek balonků, kompatibility s vodičím drátem a sheathy a délek katetrů, najdete v tabulce 1.

Tabulka 1: Technické údaje o výrobku

Průměr balonku (mm)	Délka balonku (mm)	Kompatibilita s vodičím drátem	Kompatibilita se sheathy (FR)	Délka katetru (cm)
4,0	200	0,014 palce	6 FR	137
5,0	200	0,014 palce	6 FR	137
6,0	200	0,014 palce	6 FR	137

III. INDIKACE

Drážkovací balonkový PTA katetr AngioSculpt je určen pro dilataci lží v tepnách a. iliaca, a. femoralis, a. iliofemoralis, a. poplitea, a. infrapoplitea, a. renalis a pro léčbu okluzivních lží v nativních nebo syntetických arteriovenózních fistulích (při hemodialýze). Nepoužívejte v koronárním nebo mozkovém cévním řečišti.

IV. KONTRINDIKACE

Žádné nejsou známy pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA).

V. VÝSTRAHY

Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové (jedno) použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně, neboť tak může dojít k narušení funkce prostředku a zvýšenému riziku nesprávné sterilizace a křížové kontaminace.

Průměr naplněného balonku by se měl blížit průměru cévy těsně proximálně a distálně u stenózy, aby se snížila možnost poškození cévy.

Když je katetr zaveden v cévním řečišti, musí se s ním manipulovat za současného pozorování vysoce kvalitní skioskopii.

Pokud není balonek zcela vyprázdněn pomocí podtlaku, neposouvajte katetr žádným směrem (vpřed ani zpět). Pokud při manipulaci narazíte na odpor, před dalším postupem nejdříve zjistěte příčinu odporu.

Tlak balonku nesmí přesáhnout jmenovitý tlak prasknutí (RBP). Specifické informace o výrobku viz štítek na obalu. Jmenovitý tlak prasknutí (RBP) je založen na testování in vitro. Nejméně 99,9 % balonků (s intervalem spolehlivosti 95 %) při hodnotě RBP nebo pod ní nepraskne. Pro prevenci překročení tlaku se doporučuje používat k monitorování tlaku tlakoměr.

K napouštění balonku používejte pouze doporučené plnicí médium. Balonek nikdy nenaplňujte vzduchem nebo plyným médiem.

Pokud katetr AngioSculpt používáte v nově zavedeném holém kovovém stentu nebo stentu uvolňujícím lék, postupujte opatrně. Katetr AngioSculpt nebyl v klinických studiích testován pro dilataci stentů po rozvinutí ani v lžích umístěných distálně od nově zavedených stentů. Laboratorní testy neukázaly žádné přidatné riziko při zasouvání nebo vytahování katetru AngioSculpt skrz stenty (nedocházelo k interferenci se vzpěrami stentu ani k retenci nebo poškození katetru AngioSculpt).

Použijte katetr do data „Use Before“ (data expirace) uvedeného na obalu.

VI. UPOZORNĚNÍ

Před použitím tohoto výrobku je nutné dokonale porozumět principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s PTA.

Jakékoliv jiné použití než je indikováno v těchto pokynech se nedoporučuje.

Prostředek není doporučen k použití v lžích, které mohou vyžadovat naplnění na vyšší hodnotu tlaku, než se doporučuje pro tento katetr.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Před provedením angioplastiky se musí katetr prohlédnout a ověřit jeho funkčnost a soudržnost, a zajistit, aby jeho velikost a délka byly vhodné pro specifický výkon, pro který se bude používat.

V průběhu zákroku a po něm se musí pacientovi podávat vhodná antikoagulancia, antiagregancia a vasodilatační v souladu s praxí instituce pro periferní angioplastiku podobných tepen.

Zavádějte katetr AngioSculpt skrz zaváděcí sheath doporučené velikosti nebo vodič katetr minimální velikosti uvedené na štítku výrobku.

VII. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným nežádoucím příhodám patří, mimo jiné, stavu uvedené v tabulce 2 níže:

Tabulka 2: Možné nežádoucí příhody

- Úplná okluze ošetřené tepny
- Disekce nebo perforace tepny
- Spasmus tepny
- Pseudoaneuryzma
- Restenóza dilatované tepny
- Embolie
- Trombus
- Uvážnutí komponent prostředku
- Krvácení nebo hematom
- Arteriovenózní píštěl

VIII. MATERIÁLY POŽADOVANÉ PRO POUŽITÍ S KATETREM ANGIOSCULPT®:

VÝSTRAHA: Používejte pouze položky určené pro jednorázové použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně.

- Stehenní zaváděcí sheath nebo vodič katetr (GC):
 - zaváděcí sheath ≥ 6 FR nebo vodič katetr ≥ 7 FR
- Hemostatický ventil
- Rentgenologická kontrastní látka naředěná ředěná normálním fyziologickým roztokem v poměru 1:1
- Sterilní heparinovaný normální fyziologický roztok
- 10ml a 20ml stříkačky pro přípravu a proplachování balonku
- Plnicí zařízení (indeflátor)
- Vodič drát: 0,014 palce
- Zaváděč pro vodič drát
- Rotační zařízení pro vodič drát
- Rozvod kapaliny (pro monitorování tlaku a injekci kontrastní látky), prodlužovací tlakové hadičky
- Sterilní gáza

IX. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím katetrů AngioSculpt pečlivě prohleďte, zda není poškozen nebo porušen. Nepoužívejte katetr, pokud je ohnut nebo zalomen, chybí jakékoliv součásti nebo je poškozen. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal otevřený nebo poškozený.

1. Před zákrokem pacientům podejte antikoagulancia, antiagregancia a vasodilatancia v souladu s protokolem instituce pro PTA zákroky.
2. Před použitím prostředků proveďte periferní angiografii v pohledu nejlépe zobrazujícím cílovou lézi.
3. S pomocí standardní skiaskopické techniky zaveďte vodící drát vhodné velikosti za cílovou lézi. Použijte vodící drát o výměnné délce 300 cm.
4. Sterilní technikou vyjměte katetr AngioSculpt vhodné velikosti ze sterilního balení a vložte jej do sterilního pole.
 - Velikost katetru AngioSculpt musí být minimálně o 0,5 mm MENŠÍ, než je referenční průměr cévy (RVD).
5. Odstraňte krycí trubičku z balónku. Prohleďte, zda všechny komponenty balónkového katetru jsou netknuté.
6. Propláchněte lumen vodícího drátu následovně: připojte k proximálnímu ústí 10ml stříkačku a vstříkujte heparinizovaný fyziologický roztok do proximálního lumenu vodícího drátu, až z distálního konce vyjdou kapky.
7. Připojte uzavírací kohout k portu katetru určenému pro plnění balónku.
8. Připojte k uzavíracímu kohoutu 20ml stříkačku naplněnou 2 až 3 ml směsí rentgenologické kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku (v poměru 1:1).
9. Otevřete uzavírací kohout směrem ke stříkačce a aspirujte(odstraňte) vzduch z balónkového lumenu katetru pomocí 20ml stříkačky naplněné 2 až 3 ml rentgenologické kontrastní látky. Uchovejte podtlak po dobu 30 sekund.
10. Zavřete uzavírací kohout směrem k portu katetru určenému pro plnění balónku a odstraňte stříkačku.
11. S vytvořením menisku připojte k uzavíracímu kohoutu plnicí zařízení (indeflátor) naplněné směsí rentgenologické kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku (v poměru 1:1). Nedopustěte, aby se do balónkového lumenu katetru dostaly vzduchové bubliny.
12. Otevřete uzavírací kohout směrem k plnicímu zařízení, aspirujte pomocí plnicího zařízení a zajistíte podtlak.

POZNÁMKA: Před zavedením do těla musí být z balónku vyčerpán veškerý vzduch a nahrazen kontrastní látkou (pokud je to nutné, opakujte kroky 7 - 12).

13. Aby se aktivoval hydrofilní povlak, těsně před zavedením do sheathu navlhčete část katetru potaženou povlakem, nebo ji otřete vlhkou sterilní gázou (viz obr. 1).
14. Posunujte katetr AngioSculpt vpřed po vodícím drátu (buď skrz dříve zavedený hemostatický zaváděcí sheath nebo vodící katetr vhodné velikosti) a umístěte jej v cílové lézi pomocí standardní techniky s použitím skiaskopie. Pokud budete mít potíže při posouvání katetru skrz hemostatický ventil zaváděcího sheathu kvůli kluznosti, jemně uchopte katetr vlhkou sterilní gázou.

POZNÁMKA: Při navlékání katetru na vodící drát technikou „backload“ musí mít katetr podporu, aby nedošlo ke kontaktu vodícího drátu s balónkem. Katetr AngioSculpt neposouvajte vpřed ani nestahujte zpět po ohebné části vodícího drátu. Pokud není balónek zcela vyprázdněn pomocí podtlaku, neposouvajte katetr žádným směrem (vpřed ani zpět). Pokud při manipulaci narazíte na odpor, před dalším postupem nejdříve zjistěte příčinu odporu.

15. Naplňte balónek AngioSculpt podle následujícího doporučeného protokolu:
 - zvyšujte plnicí tlak o 2 atm každých 10 - 15 sekund, až dosáhnete úplného naplnění balónku.
 - nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí uvedený na štítku na obalu.
16. Aplikujte podtlak na plnicí zařízení a před odpojením katetru AngioSculpt si potvrďte, že balónek je zcela vyprázdněn. Podtlak může být nutné udržovat až 1 minutu, abyste zajistili, že balónek je před vtažením do sheathu zcela vyprázdněný.
17. Odstraňte katetr AngioSculpt. Pokud budete mít potíže při vytahování katetru skrz hemostatický ventil zaváděcího sheathu kvůli kluznosti, jemně uchopte katetr vlhkou sterilní gázou.

POZNÁMKA: Když je hrot katetru stisněn, neotáčejte tubusem katetru o více než 180 stupňů. Při používání neotáčejte luerovým ústím katetru o více než pět (5) otáček. Manipulace s katetrem včetně posunu vpřed a vzad se musí provádět uchopením tubusu katetru.

18. Pro provedení zákroku katetrem AngioSculpt proveďte periferní angiografii cílové léze (ve stejném pohledu jako v kroku 2).
19. Prohleďte všechny komponenty a zkontrolujte celistvost katetru. Při likvidaci biologicky nebezpečného materiálu postupujte podle protokolu instituce. Pokud dojde k poruše zařízení nebo při kontrole objevíte jakékoliv vady, propláchněte lumen vodícího drátu a očistěte vnější povrch katetru fyziologickým roztokem, uložte katetr do zapečetěného plastového sáčku a požádejte společnost AngioScore, Inc. o další pokyny.
20. Podle klinické indikace proveďte další klinické intervence (např. zavedení stentu).
21. Po dokončení všech intervencí vyjměte vodící drát a proveďte periferní angiografii cílové léze (ve stejném pohledu jako v kroku 2).
22. Vyjměte všechny katetry a ošetřete místo vstupu do tepny podle protokolu instituce.
23. Pokračujte v podávání antikoagulancií, antiagregancií a vasodilancií v souladu s protokolem instituce pro PTA zákroky.

X. ODKAZY NA LITERATURU

Lékař si musí prostudovat nejnovější literaturu popisující současnou lékařskou praxi balónkové dilatace a PTA zákroky.

XI. VYLOUČENÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁPRÁVNÝCH PROSTŘEDKŮ

Na výrobky společnosti AngioScore popsané v této publikaci se nepodává žádná výslovná ani předpokládaná záruka, včetně jakékoliv předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti

pro určitý účel. Společnost AngioScore za žádných okolností neodpovídá za jakoukoliv přímou, nepřímou nebo následnou škodu, s výjimkami výslovně uvedenými ve specifických zákonech. Žádná osoba nemá oprávnění zavazovat společnost AngioScore k jakýmkoliv prohlášením nebo zárukám kromě výjimek zde výslovně stanovených.

Popisy a specifikace v tištěných materiálech společnosti AngioScore včetně této publikace jsou zamýšleny pouze jako obecný popis výrobku v době jeho výroby a nepředstavují jakoukoliv výslovnou záruku.

Společnost AngioScore, Inc. nepřijímá jakoukoliv odpovědnost za nástroje, které byly opakovaně použity, repasovány nebo sterilizovány.

KULLANMA TALİMATI

HydroCross™ Kaplamalı AngioSculpt® Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) Çentikleme Balon Kateteri

DİKKAT: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.

KULLANMADAN ÖNCE TUM TALIMATI DİKKATLE OKUYUN: TUM UYARILAR VE ÖNLEMLERİ İZLEMEEK KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

STERİL: Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir. Pirojenik değildir. **Paket açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.**

İÇERİK: >Bir (1) HydroCross™ Kaplamalı AngioSculpt PTA Çentikleme Balon Kateteri

SAKLAMA: Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

I. CİHAZ ADI

Cihazın adı HydroCross™ Kaplamalı AngioSculpt PTA Çentikleme Balon Kateteridir; genel cihaz adı PTA Balon Dilatasyon Kateteridir.

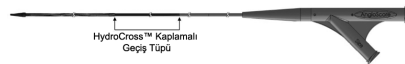
II. CİHAZ TANIMI

AngioSculpt Çentikleme Balon Kateteri distal uca yakın bir çentikleme balonu bulunan bir standart balon dilatasyon kateteridir. Bir lümen balonun kontrast maddeyle şişirilmesi için kullanılır; diğer lümen kateterin dilate edilecek stenoza ve içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere bir kılavuz telin kullanılmasına izin verir. Ürün bir tel üstü (OTW) iletme platformu üzerinde sunulur.

Kateterin distal ucunda konvansiyonel naylon karışımı bir balon ve balon etrafına sarılı beş spiral dayanağı bulunan bir nitinol çentikleme elemanı vardır. Destekler balon kaymasını minimuma indiren ve stenotik arterlerin luminal genişletilmesine yardımcı olan fokal dilatasyon gücü konsantrasyonları oluşturur.

Balonu stenoza konumlandırmak için balon radyoopak işaretler içerir ve spesifik bir basınçta bilinen çap ve uzunluğa sahip genişletilebilir bir segment sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Aşağıda Şekil 1'de gösterildiği gibi kateterin hidrofilik kaplamayla (HydroCross™ Kaplama) kaplı bir segmenti vardır.



Şekil 1

Balon çapları, balon uzunlukları, kılavuz tel uyumluluğu, kılaf uyumluluğu ve kateter uzunlukları dahil olmak üzere ürün spesifikasyonu bilgisi Tablo 1 içinde bulunabilir.

Tablo 1: Ürün Spesifikasyonları

Balon Çapı (mm)	Balon Uzunluğu (mm)	Kılavuz Tel Uyumluluğu	Kılaf Uyumluluğu (F)	Kateter Uzunluğu (cm)
4,0	200	0,014"	6F	137
5,0	200	0,014"	6F	137
6,0	200	0,014"	6F	137

III. ENDİKASYONLAR

AngioSculpt PTA Çentikleme Balon Kateterinin iliaç, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra popliteal ve renal arterlerde lezyonların dilatasyonunda ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır. Koroner veya nörolojik damar sisteminde kullanılması amaçlanmamıştır.

IV. KONTRENDİKASYONLAR

Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) işlemleri için bilinen kontrendikasyon yoktur.

V. UYARILAR

Bu cihazın sadece tek (bir) kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın çünkü bu durum cihaz performansının olumsuz etkilenmesine ve uygun olmayan tekrar sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riskinin artmasına neden olabilir.

Olası damar hasarını azaltmak üzere balonun şişirilmiş çapı stenoza hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yakın olmalıdır.

Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kalitede floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir.

Balon vakum altında tamamen indirilmemişse kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

Balon basıncı ürün etiketinde belirtilen anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir. Cihaza spesifik bilgi için ürün etiketine başvurun. RBP in vitro testlerin sonucunu temel alır. Balonların en az 99.9% 'u (95% güven aralığı ile) RBP değerinde veya altında patlamaz. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazı kullanımı önerilir.

Sadece önerilen balon şişirme maddesini kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.

AngioSculpt kateterini yeni yerleştirilmiş bir cıplak metal veya ilaç salınımlı stent içinde kullanırken dikkatli ilerleyin. The AngioSculpt kateteri klinik çalışmalarda yeni yerleştirilmiş stentlere distal lezyonlarda veya stentlerin post dilatasyonu için test edilmemiştir. Laboratuvar testleri AngioSculpt kateteri stentler içinden yerleştirilirken veya geri çekilirken ek risk (stent desteklerini olumsuz etkileme, AngioSculpt kateterinde retansiyon veya hasar) göstermemiştir.

Kateteri ambalajda belirtilen "Use Before (Son Kullanma)" tarihinden önce kullanın.

VI. ÖNLEMLER

Bu ürünü kullanmadan önce PTA ile ilgili teknik prensipler, klinik uygulamalar ve risklerin tam olarak anlaşılması gerekir.

Bu talimatta belirtilenler dışında herhangi bir işlem için kullanma önerilmez.

Cihaz bu kateter için önerilenden yüksek şişirme basınçları gerektirebilecek lezyonlar için önerilmez.

Paket açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Anjiyoplasti öncesinde kateter, işlevselliğini doğrulamak ve büküklük ve uzunluğunun kullanılacağı spesifik işlem için uygun olduğundan emin olmak için incelenmelidir.

İşlem sırasında ve sonrasında benzer arterlerin periferik anjiyoplastisi için kurumsal uygulamaya göre hastaya uygun antikoagülanlar, antitrombotik ajanlar ve vazodilatörler uygulanmalıdır.

AngioSculpt kateterini veya ürün etiketinde belirtilen minimum büyüklükte kılavuz kateter içinden veya önerilen introduser kılaf büyüklüğünden geçirin.

VII. ADVERS ETKİLER

Olası advers etkiler arasında Tablo 2 içinde liste halinde verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

Tablo 2: Olası Advers Etkiler

- Tedavi edilen arterde total oklüzyon
- Arteriyel diseksiyon veya perforasyon
- Arteriyel spazm
- Psödoanevrizma
- Dilate edilen arterde restenoz
- Emboli
- Trombus
- Cihaz Bileşenleri Retansiyonu
- Kanama veya hematoma
- Arteriyovenöz fistül

VIII. ANGIOSCULPT® KATETERİ İLE KULLANILMAK ÜZERE GEREKLİ MALZEME:

UYARI: Sadece tek kullanımlık malzeme kullanın. Tekrar sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın.

- Femoral introduser kılaf ve/veya kılavuz kateter (GC):
 - ≥ 6F introduser kılaf ve/veya ≥ 7F GC
- Hemostatik valf
- Normal salin ile ~1:1 seyreltilmiş radyografik kontrast madde
- Steril heparinize normal salin
- Sıvı geçirme ve balon hazırlama için 10 ml ve 20 ml şırıngalar
- Şişirme cihazı (indeflatör)
- Kılavuz tel: 0,014"
- Kılavuz tel introduseri
- Kılavuz tel tork cihazı
- Manifold (basınç izleme ve kontrast enjeksiyonu için), uzatma basınç tüpü
- Steril gazlı bez

IX. KULLANMA TALİMATI

AngioSculpt kullanmadan önce hasar ve cihaz bütünlüğü açısından dikkatle inceleyin. Kateterde eğilmeler, bükülmeler, eksik bileşenler veya başka hasar varsa kullanmayın. İç paket açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

1. Hastalara PTA işlemleri için kurumsal protokole göre antikoagülanlar, antitrombosit ajanlar ve vazodilatörlerle premedikasyon yapın.
2. Cihazı yerine yerleştirmeden önce hedef lezyonu en iyi gösteren görüntüde periferel anjiyografi yapın.
3. Standart floroskopik teknik kullanarak uygun büyüklükte bir kılavuz tel istediğiniz hedef lezyonun ötesinde konumlandırın. Değişim uzunluğunda 300 cm kılavuz tel kullanın.
4. Steril teknik kullanarak steril ambalajdan uygun büyüklükte bir AngioSculpt kateterini çıkarın ve steril sahaya yerleştirin.
 - AngioSculpt'ı referans damar çapından minimum 0,5 mm DAHA KÜÇÜK olarak boyutlandırın.
5. Balondan koruyucu tüpü çıkarın. Balon kateteri tüm bileşenlerin sağlam olduğundan emin olmak için inceleyin.
6. Kılavuz tel lümeninden proksimal göbeği bir 10 ml şırıngaya takıp proksimal tel lümeni içine distal uçtan damlacıklar çıkıncaya kadar heparinize salın enjekte ederek sıvı geçirin.
7. Kateterin balon şişirme portuna bir stopkok takın.
8. Stopkoka radyografik kontrast madde ve normal salinin 1:1 karışımından 2-3 ml doldurulmuş 20 ml şırınga takın.
9. Stopkoku şırıngaya açın, kateter balon lümeninden 2-3 ml radyografik kontrasta doldurulmuş 20 ml şırıngayı kullanarak hava aspirasyonu/gidirmesi yapın ve 30 saniye boyunca vakum durumunda bırakın.
10. Stopkoku kateter balon şişirme portuna kapatın ve şırıngayı çıkarın.
11. Radyografik kontrast madde ve normal salinin 1:1 karışımı ile dolu şişirme cihazını (indeflatör) bir menisküs oluşturarak stopkoka takın. Kateter balonu lümenine hava kabarcıkları sokmaktan kaçının.
12. Stopkoku şişirme cihazına açın ve vakum durumunu kilitleyerek şişirme cihazıyla aspirasyon yapın.

NOT: Vücuda yerleştirmeden önce balondan tüm hava giderilmeli ve yerini kontrast madde almalıdır (gerekirse adım 7-12 yi tekrarlayın).

13. Hidrofilik kaplamayı aktive etmek için kateterin kaplı alanını kılıfa yerleştirmeden hemen önce ıslatın veya kaplı alan üzerine ıslak bir steril gazlı bezle silin (bakınız Şekil 1).
14. Standart floroskopik teknik kullanarak AngioSculpt kateterini kılavuz tel üzerinden ilerletin (önceden yerleştirilmiş ve uygun büyüklükte bir hemostatik introduser kılıf veya kılavuz kateter içinden) ve hedef lezyonda konumlandırın. Kateteri introduser kılıfın hemostatik valfi içinden kayganlık sorunu nedeniyle ilerletme zorluğu varsa kateteri ıslak bir steril gazlı bezle hafifçe tutun.

NOT: Kateteri kılavuz tel üzerine geri yüklerken, kateter kılavuz telin balona temas etmemesini sağlayarak desteklenmelidir. AngioSculpt kateterini kılavuz telin yumuşak kısmı üzerinden ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Balon vakum

altında tamamen indirilmemişse kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşırsanız devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

15. AngioSculpt balonunu şu önerilen protokole göre şişirin:
 - tam balon şişmesi elde edilinceye kadar şişirme basıncını 10-15 saniyede bir 2 atmosfer arttırın.
 - paket etiketinde basılı olan anma patlama basıncını geçmeyin.
16. AngioSculpt kateterini çıkarmadan önce şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen sönmüş olduğunu doğrulayın. Kılıf içine geri çekmeden önce balonun tamamen sönmüş olduğundan emin olmak için vakumu 1 dakikaya kadar çekmeye devam etmek gerekli olabilir.
17. AngioSculpt kateterini çıkarın. Kateteri introduser kılıfın hemostatik valfi içinden kayganlık sorunu nedeniyle çıkarma zorluğu varsa kateteri ıslak bir steril gazlı bezle hafifçe tutun.

NOT: Kateter gövdesini uç sınırlandırılmış durumda olduğunda 180 dereceden fazla çevirmeyin. Kateter luer göbeğini kullanım sırasında beş (5) turdan fazla döndürmeyin. İlerletme ve geri çekme dahil olmak üzere kateter manipülasyonu gövde tutularak yapılmalıdır.

18. AngioSculpt tedavisi tamamlandıktan sonra hedef lezyon için periferel anjiyografi (adım 2'deki görüntüyle) yapın.
19. Kateterin sağlam olduğundan emin olmak için tüm bileşenleri inceleyin. Biyolojik tehlikeli madde atılması için kurumsal işlemleri izleyin. Cihaz arıza yaparsa veya inceleme sırasında herhangi bir kusur saptanırsa kılavuz tel lümeninden salın geçirin ve kateter dış yüzeyini salinle temizleyin, kateteri mühürlü bir plastik torbada saklayın ve daha ileri talimat için AngioScore, Inc. ile irtibat kurun.
20. Varsa ek girişimleri (örn. Stent yerleştirme) klinik olarak endike olduğu şekilde tamamlayın.
21. Kılavuz teli çıkarın ve tüm girişimler tamamlandıktan sonra hedef lezyonun periferel anjiyografisini (adım 2'deki görüntüyle) yapın.
22. Tüm kateterleri çıkarın ve arteriyel erişim bölgesini kurumsal protokole göre izleyin.
23. PTA işlemleri için kurumsal protokole göre antikoagülanlar, antitrombosit ajanlar ve vazodilatörlerle tedaviye devam edin.

X. REFERANSLAR

Doktor balon dilatasyonu ve PTA işlemleriyle ilgili olarak mevcut tıbbi uygulama konusundaki yakın zamanlı literatüre başvurulmalıdır.

XI. GARANTİ REDDİ VE ÇÖZÜM SINIRLAMASI

Bu yayında tanımlanan AngioScore ürünü/ürünleriyle ilgili olarak herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımnı garantisizdir. AngioScore hiçbir açık veya zımnı garanti yoktur. AngioScore hiçbir şekilde belirli yasada açık olarak sağlananlar dışında herhangi bir doğrudan, dolaylı, arızı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır. Kimse AngioScore'u burada spesifik olarak belirtilenler dışında herhangi bir temsil veya garantiye bağlama yetkisi yoktur.

Bu yayın dahil olmak üzere AngioScore basılı malzemesindeki tanımlar veya spesifikasyonlar sadece ürünü üretim tarihinde genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve herhangi bir açık garanti anlamına gelmez.

AngioScore, Inc. aletlerin tekrar kullanılması, tekrar işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesiyle ilgili hiçbir yükümlülük kabul etmez.



с покрытием HydroCross™

Русский

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Надсекающий баллонный катетер AngioSculpt® с покрытием HydroCross™ для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ УСТРОЙСТВА ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ. НЕОБСЛУЖИВАНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ВСЕХ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

СТЕРИЛЬНО: стерилизовано газообразным оксидом этилена. Апирогенно. **Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.**

СОДЕРЖИМОЕ: один (1) надсекающий баллонный катетер AngioSculpt с покрытием HydroCross™ для ЧТА

ХРАНЕНИЕ: хранить в сухом, темном и прохладном месте.

I. НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Это устройство называется "надсекающий баллонный катетер AngioSculpt с покрытием HydroCross™ для ЧТА". Оно относится к категории расширительных баллонных катетеров для ЧТА.

II. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Надсекающий баллонный катетер AngioSculpt является стандартным баллонным расширительным катетером, у дистального конца которого расположен надсекающий баллон. Один просвет предназначен для раздувания баллона рентгеноконтрастным веществом. Другой просвет позволяет использовать проводник для облегчения подведения катетера к стенозированному сегменту, подлежащему расширению, и далее через этот сегмент. Данное устройство предназначено для доставки по проводнику (over-the-wire).

На дистальном конце катетера расположены стандартный баллон из смешанного нейлон-содержащего материала и нитиловый надсекающий элемент с пятью спиралями, навитыми вокруг баллона. Эти спирали создают местную концентрацию расширяющего усилия, что минимизирует скольжение баллона и облегчает расширение просвета стенозированных артерий.

Для облегчения позиционирования баллона в стенозированном сегменте он снабжен рентгеноконтрастными метками, а его конструкция обеспечивает расширяющийся сегмент известного диаметра и длины при заданном давлении.

Как показано ниже на рисунке 1, катетер имеет сегмент с гидрофильным покрытием HydroCross™.



Рисунок 1

Спецификация изделия, включающая параметры диаметра и длины баллонов, совместимости с проводниками

и интродьюсерами, а также длины катетеров, дана в таблице 1.

Таблица 1: Спецификация изделия

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Совместимость с проводниками	Совместимость с интродьюсерами (F)	Длина катетера (см)
4,0	200	0,014"	6 F	137
5,0	200	0,014"	6 F	137
6,0	200	0,014"	6 F	137

III. ПОКАЗАНИЯ

Надсекающий баллонный катетер AngioSculpt для ЧТА предназначен для расширения пораженных сегментов подвздошной и бедренной артерий, подколенной артерии, артерий подвздошно-бедренного и подколенно-берцового сегментов, почечной артерии, а также для устранения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул. Изделие не предназначено для применения в коронарных сосудах или сосудах нервной системы.

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к чрескожной транслуминальной ангиопластике (ЧТА) неизвестны.

V. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно, так как это может привести к неправильной работе устройства, а также сопровождается риском недостаточной повторной стерилизации и перекрестного загрязнения.

Для снижения риска повреждения сосуда диаметра раздутго баллона должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда в сегментах, расположенных непосредственно проксимально и дистально по отношению к стенозу.

При нахождении катетера в сосудистой системе манипуляции с ним следует выполнять под контролем высококачественной рентгеноскопии.

Не перемещайте катетер по направлению в сосуды или из сосудов, если баллон не полностью судт при отрицательном давлении. Если при манипуляции ощущается сопротивление, определите его причину до продолжения процедуры.

Давление в баллоне не должно быть выше номинального давления разрыва (RBP). Информация о конкретном изделии имеется в его маркировке. Номинальное давление разрыва определяется испытаниями in vitro. При давлении, не превышающем номинальное давление разрыва, разрыв отсутствует не менее чем в 99,9 % баллонов (с 95 %-ным доверительным интервалом). Во избежание приложения избыточного давления рекомендуется применение устройства непрерывного контроля давления.

Для раздувания баллона используйте только рекомендованные среды. Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или любые газы.

Соблюдайте осторожность в случае применения катетера AngioSculpt в недавно установленном металлическом стенте без покрытия или стенте, выделяющем лекарственное вещество. В клинических испытаниях не было исследовано применение катетера AngioSculpt для постдилатации стентов или расширения участков, дистальных по отношению к недавно установленным стентам. Лабораторные испытания не выявили дополнительного риска при введении или выведении катетера AngioSculpt через стенты (не отмечено взаимодействия с нитями стента, не зарегистрировано застревания или повреждения катетера AngioSculpt).

Используйте катетер до даты истечения срока годности "Use Before" ("Тоден до"), указанной на упаковке.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением этого устройства необходимо достичь полного понимания принципов действия, клинического применения и рисков ЧТА.

Не рекомендуется его применение для процедур, не указанных в данной инструкции.

Это устройство не рекомендуется применять для работы в пораженных сегментах, которые могут потребовать давления раздувания, превышающего величины, рекомендованные для данного катетера.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Перед ангиопластикой обязательно проверьте исправность и целостность катетера, а также убедитесь, что его размер и длина соответствуют конкретной процедуре, в которой он будет использован.

Во время и после процедуры пациенту следует вводить надлежащие антикоагулянтные, антитромбоцитарные и сосудорасширяющие средства в соответствии с правилами, установленными в данном лечебном учреждении для периферической ангиопластики аналогичных артерий.

Проведите катетер AngioSculpt через интродьюсер рекомендованного размера или проводниковый катетер минимального размера, указанного на маркировке изделия.

VII. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные нежелательные эффекты указаны ниже в таблице 2 (список не исчерпывающий).

Таблица 2: Возможные нежелательные эффекты

- Полная окклюзия артерии, в которой выполняется процедура.
- Расслоение или перфорация артерии.
- Спазм артерии.
- Псевдоаневризма.
- Рестеноз расширенной артерии.
- Эмболия.
- Образование тромба.
- Застывание компонентов устройства.
- Кровотечение или гематома.
- Артериовенозный свищ.

VIII. МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С КАТЕТЕРОМ ANGIOSCULPT®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: применяйте только одноразовые материалы. Не подвергайте повторной стерилизации, не используйте повторно.

- Интродьюсер для бедренной артерии и (или) проводниковый катетер (ПК):
 - интродьюсер диаметром не менее 6 F и (или) ПК диаметром не менее 7 F.
- Гемостатический клапан.
- Рентгеноконтрастная среда, разведенная физиологическим раствором в соотношении ~1:1.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Шприцы объемом 10 куб. см и 20 куб. см для промывки и подготовки баллона.
- Устройство для раздувания и сдувания баллона.
- Проводник: 0,014".
- Интродьюсер проводника.
- Устройство для вращения проводника.

- Стойка (для мониторингирования давления и введения контрастного вещества), удлинительные трубки для измерения давления.
- Стерильная марля.

IX. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением катетера AngioSculpt внимательно осмотрите его для выявления повреждений и нарушений целостности. Не применяйте катетер, если он имеет изгибы или перегибы, некоторые детали отсутствуют или имеются другие повреждения. Не используйте, если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена.

1. Предварительно введите пациенту противосвертывающие, антитромбоцитарные и сосудорасширяющие препараты в соответствии с правилами ЧТА вашего лечебного учреждения.
2. Перед установкой устройства выполните периферическую ангиографию в проекции, обеспечивающей наилучшее изображение целевого пораженного сегмента.
3. Под контролем стандартной рентгеноскопии поместите выбранный вами проводник надлежащего размера за пределы целевого пораженного сегмента. Используйте сменный проводник длиной 300 см.
4. В стерильных условиях извлеките катетер AngioSculpt надлежащего размера из стерильной упаковки и поместите его в стерильное поле.
 - Используйте катетер AngioSculpt с размером, не менее чем на 0,5 мм МЕНЬШИМ референтного диаметра сосуда.
5. Снимите с баллона защитную трубку. Осмотром баллонного катетера убедитесь в целостности всех его компонентов.
6. Пропустите гепаринизированный физиологический раствор через просвет для проводника, подключив шприц объемом 10 куб. см к проксимальному хвату, пока из дистального конца не покажутся капли.
7. Присоедините кран к порту для раздувания баллона на катетере.
8. Присоедините к крану шприц объемом 20 куб. см, содержащий 2-3 куб. см смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1.
9. Крайом откройте сообщение со шприцом. Отсосите/ удалите воздух из просвета катетера, связывающего его с баллоном, с помощью шприца объемом 20 куб. см, содержащего 2-3 куб. см. рентгеноконтрастного вещества, и сохраните отрицательное давление в течение 30 секунд.
10. Перекройте крайном сообщение с портом для раздувания баллона на катетере и снимите шприц.
11. Создайте мениск жидкости и присоедините к крану устройство для раздувания и сдувания баллона, содержащее смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в баллонный просвет катетера.
12. Крайом установите сообщение с устройством для раздувания баллона, создайте в нем отрицательное давление и зафиксируйте в этом положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: весь воздух из баллона следует удалить и вытеснить его контрастным веществом до введения катетера в организм пациента (при необходимости повторите действия 7-12).
13. Для активации гидрофильного покрытия увлажните сегмент катетера с покрытием или протрите его увлажненной стерильной марлей непосредственно перед введением в интродьюсер (см. рисунок 1).
14. Проведите катетер AngioSculpt по проводнику (через ранее установленный гемостатический интродьюсер правильного размера или проводниковый катетер)

и установите его в целевом пораженном сегменте под контролем стандартной рентгеноскопии. При возникновении сложностей с продвижением катетера вперед через гемостатический клапан интродьюсера вследствие сложности катетера осторожно возьмитесь за катетер влажной стерильной марлей.

ПРИМЕЧАНИЕ: при установке катетера на проводник с дистального конца следует поддерживать катетер, чтобы проводник не соприкасался с баллоном. Не выполняйте введение или выведение катетера AngioSculpt через гибкую часть проводника. Не перемещайте катетер по направлению в сосуды или из сосудов, если баллон не полностью сдут при отрицательном давлении. Если при манипуляции ощущается сопротивление, определите его причину до продолжения процедуры.

15. Раздуйте баллон AngioSculpt следующим рекомендованным методом:
 - повышайте давление в баллоне на 2 атмосферы каждые 10-15 секунд до полного раздувания баллона;
 - не превышайте номинальное давление разрыва (RBP), указанное на маркировке устройства.
16. Создайте в раздуваемом устройстве отрицательное давление и убедитесь в полном сдувании баллона до извлечения катетера AngioSculpt. Чтобы обеспечить полное сдувание баллона до втягивания его в интродьюсер, может потребоваться удержание отрицательного давления до 1 минуты.
17. Удалите катетер AngioSculpt. При возникновении сложностей с извлечением катетера через гемостатический клапан интродьюсера вследствие сложности катетера осторожно возьмитесь за катетер влажной стерильной марлей.

ПРИМЕЧАНИЕ: не вращайте ствол катетера более чем на 180 градусов, если подвижность кончика ограничена. Не вращайте люэровский хвост катетера более чем на пять (5) оборотов во время работы. При манипуляциях катетером, в том числе введении и выведении, его следует держать за ствол.
18. После завершения процедуры с применением катетера AngioSculpt выполните периферическую ангиографию целевого пораженного сегмента в проекции или проекциях, которые были использованы в п. 2 этой инструкции.
19. Осмотром всех компонентов убедитесь в целостности катетера. При удалении биологически опасных отходов выполняйте правила медицинского учреждения. В случае неправильной работы устройства или обнаружения дефектов при осмотре промойте просвет для проводника и очистите наружную поверхность катетера физиологическим раствором, поместите катетер в запаянный пластиковый пакет и обратитесь в компанию AngioScore, Inc. за дополнительными инструкциями.
20. Завершите все дополнительные вмешательства по клиническим показаниям (например, установку стента).
21. После завершения всех вмешательств удалите проводник и выполните периферическую ангиографию целевого пораженного сегмента в проекции или проекциях, которые были использованы в п. 2 этой инструкции.
22. Удалите все катетеры и обработайте место доступа в артерию в соответствии с правилами лечебного учреждения.
23. Продолжайте введение противосвертывающих, антитромбоцитарных и сосудорасширяющих препаратов в соответствии с правилами ЧТА вашего лечебного учреждения.

X. ЛИТЕРАТУРА

Врач должен ознакомиться с последней медицинской литературой о методах баллонного расширения и ЧТА.

XI. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИИ ВОЗМЕЩЕНИЯ УЩЕРБА

В отношении продуктов AngioScore, описанных в данной публикации, не существует других явно выраженных или подразумеваемых гарантий, в том числе подразумеваемой гарантии пригодности изделия к продаже или применению для конкретных целей. Компания AngioScore не при каких обстоятельствах не признает ответственности за любой прямой, случайный или косвенный ущерб, за исключением случаев, особо оговоренных законом. Никто не имеет права связывать компанию AngioScore какими-либо представлениями или гарантиями, за исключением прямо указанных в этом документе.

Описания и спецификации, содержащиеся в печатных материалах компании AngioScore, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания изделия в момент его изготовления и не содержат никаких явно выраженных гарантий.

Компания AngioScore, Inc. не несет ответственности за повторное применение, повторную обработку или повторную стерилизацию инструментов.



HydroCross™ 코팅 처리가 되어 있음

한국어

사용 지침

HydroCross™ 코팅 처리가 되어 있는 AngioSculpt® 경피적 혈관 성형술(PTA) 스킨링 풍선 카테터

주의: 미국 연방법은 본 장치의 사용 및 주문 주제를 의사로 제한하고 있습니다.

사용 전에 설명서를 주의해서 읽으십시오: 어떠한 경고나 사전주의라도 준수하지 않으면 합병증을 초래할 수 있습니다.

살균: 산화 에틸렌 가스로 살균 처리됨. 비발열성. **포장이 열리거나 손상된 것은 사용하지 마십시오.**

내용물: HydroCross™ 코팅 처리가 되어 있는 AngioSculpt® 경피적 혈관 성형술(PTA) 스킨링 풍선 카테터

보관: 건냉암소에 보관할 것.

I. 장치 이름

장치의 명칭은 HydroCross™ 코팅 처리가 되어 있는 AngioSculpt PTA 스킨링 풍선 카테터입니다; 일반 장치명은 PTA 풍선 확장 카테터.

II. 장치 설명

AngioSculpt 스킨링 풍선 카테터는 원위 끝 부분에 스킨링 풍선을 갖춘 일반 풍선 확장 카테터입니다. 내강 하나는 조영제로써 풍선의 팽창에 사용됩니다; 다른 내강은 가이드 와이어를 사용하여 확장시킬 협착 부위로 카테터의 원활한 전진을 허용합니다. 이 제품은 over-the-wire (OTW) 전달 플랫폼으로 제공됩니다.

카테터의 원위 끝에는 기존의 나일론 혼반 소재 풍선 그리고 풍선을 감싸는 5개의 나선형 스트럿이 포함된 니티놀 스킨링 요소가 있습니다. 스트럿은 확장력을 집중시켜 풍선의 미끄러짐을 최소화하며 협착된 동맥의 내강 확장을 지원합니다.

풍선에는 협착 내부에서 풍선의 위치 결정을 돕는 방사선 비투과성 마커가 있으며, 특정 압력에서 알려진 직경 및 조기의 확장가능한 부분을 제공하도록 고안되었습니다.

아래의 그림 1에 나와 있듯 카테터에는 전수성 코팅(HydroCross™ 코팅) 처리가 되어 있는 부분이 있습니다.

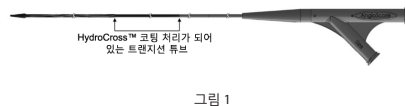


그림 1

풍선 직경과 풍선 길이, 가이드와이어 호환성, 케이스 호환성 및 카테터 길이를 포함하는 제품 사양은 표 1에서 확인할 수 있습니다.

표 1: 제품 사양

풍선 직경 (mm)	풍선 길이 (mm)	가이드와이어 호환성	케이스 호환성 (F)	카테터 길이 (cm)
4.0	200	0.014"	6F	137
5.0	200	0.014"	6F	137
6.0	200	0.014"	6F	137

III. 적용중

AngioSculpt PTA 스킨링 카테터는 장굴, 대퇴, 장 대퇴부, 슬와, 대퇴슬와와 및 신장 동맥에서 병변의 확장 그리고 자연 혹은 합성 동정맥 투석 누공의 폐쇄성 병변의 치료를 위한 것입니다. 관상이나 뇌 혈관에서의 사용을 위한 것이 아님.

IV. 기기

경피적 혈관 성형술(PTA) 절차에 대해 알려진 바 없음.

V. 경고

이 장치는 단일 환자에만 사용할 수 있습니다. 재살균 및/또는 재사용하지 마십시오. 그렇지 않으면 장치의 성능이 저하되거나 부적절한 재살균 및 교차 감염 위험이 증가할 수 있습니다.

팽창된 풍선의 직경은 혈관 협착 부위의 근위 또는 원위에서의 직경과 비슷해야 합니다. 가능한 혈관 손상을 줄이게 됩니다.

카테터가 혈관계에 노출되는 경우, 고품질의 형광 투시 관찰 하에서 조작해야 합니다.

풍선이 진공 하에서 완전히 축소되지 않았으면 카테터를 밀거나 당기지 마십시오. 조작 시 저항이 느껴지는 경우, 계속하기 전에 저항의 원인을 알아내십시오.

풍선 압력은 정적 파열 압력(RBP)을 초과해서는 안됩니다. 장치에 관한 자세한 정보는 제품 라벨을 참조하십시오. RBP는 시험관 검사상의 결과에 의한 것입니다. RBP 이하에서는 풍선의 99.9% 이상 (95%의 신뢰 구간)이 터지지 않습니다. 과다한 압력 방지를 위하여 압력 측정장치의 사용을 권장합니다.

풍선 팽창 매체는 권장하는 것만을 사용하십시오. 절대로 공기나 기체 매체를 사용하여 풍선을 팽창하지 마십시오.

새로 사용하는 금속이나 악물 용출 스텐트에서 AngioSculpt 카테터의 사용시 주의하여 조작하십시오. AngioSculpt 카테터는 스텐트의 후확장 혹은 임상 연구에서 새로 배치된 스텐트로부터 원위 병변에 대하여 시험하지 않았습니다. 실험실 시험에 의하면, 스텐트를 통하여 AngioSculpt 카테터를 삽입하거나 뺄 때 추가의 위험이 나타나지 않았습니다(스텐트 스트럿과의 방해 없음, AngioSculpt 카테터에 대한 유전자 손상 없음).

카테터는 포장에 명시된 이전에 사용(만기) 날짜 이전에 사용하십시오.

VI. 사전주의

이 제품의 사용 전에 PTA와 연관된 원리와 임상적 용도 및 위험을 완전히 숙지해야 합니다.

본 설명서에 명시된 절차 이외의 것에 대한 일체의 사용은 권장하지 않습니다.

이 장치는 이 카테터의 권장 팽창 압력 이상을 요구하는 병변에 대한 사용을 권장하지 않습니다.

포장이 열리거나 손상된 것은 사용하지 마십시오.

혈관성형술 시행 전에, 카테터를 검사하여 그 기능성과 장치 무결성을 확인하고 그 크기와 길이가 사용하려는 구체적 절차에 적합한지 확실히 해야 합니다.

절차 도중과 이후에, 적절한 항응고제와 항혈전제제 및 혈관확장제를 유사한 동맥의 말초 혈관성형술에 대한 시행 방법에 따라 환자에게 투여해야 합니다.

AngioSculpt 카테터는 제품 라벨에 표시되어 있는 권장 유도 케이스 혹은 최소 크기의 가이드 카테터를 통과시키십시오.

VII. 부작용

가능한 부작용이 아래 표 2에 나와 있지만 이로써 제한되지는 않습니다:

표 2: 가능한 부작용

- 처치된 동맥의 완전 폐쇄
- 동맥 절개 혹은 천공
- 동맥 경련
- 가성동맥류
- 확장된 동맥의 재협착
- 색전
- 혈전
- 유지된 장치 부품
- 출혈 혹은 혈종
- 동정맥 누공

VIII. ANGIOSULPT® 카테터의 사용에 필요한 재료:

경고: 일회 사용 품목만을 사용하십시오. 재살균이나 재사용하지 마십시오.

- 대퇴부 유도 케이스 및/또는 가이드 카테터(GC):
 - ≥ 6F 유도 케이스 및/또는 ≥ 7F GC
- 지혈 밸브
- 일반 식염수로 1:1 희석한 방사선 촬영 조영제
- 해파린처리한 일반 무균 식염수
- 세척 및 풍선 준비용 10 cc 및 20 cc 주사기
- 팽창 장치(팽창수축장치)
- 가이드와이어: 0.014"
- 가이드 와이어 유도
- 가이드 와이어 토크 장치
- 다기관(압력 측정 및 조영제 주입용), 확장 압력 튜브
- 멸균 거즈

IX. 사용 지침

AngioSculpt의 사용 전, 장치의 손상 및 무결성 여부를 세밀히 검사하십시오. 카테터에 휘, 꼬임, 유실된 부품 혹은 기타 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오. 포장이 열리거나 손상된 것은 사용하지 마십시오.

1. PTA 절차용 임상 계획서에 따라 항응고제와 항혈전제제 및 혈관확장제를 환자에게 사전 투여하십시오.
2. 장치의 배치 전에 대상 병변을 가장 잘 보여주는 시야에서 말초혈관 조영술을 시작하십시오.
3. 표준 혈관투시 기법을 사용하여, 적절한 크기의 가이드 와이어를 선택하여 대상 병변 밖으로 배치하십시오. 길이 300cm의 교환 가이드와이어를 사용하십시오.

4. 멸균 기법을 사용하여, 살균 포장으로부터 적절한 크기의 AngioSculpt 카테터를 꺼내어 살균 영역에 놓으십시오.
 - AngioSculpt의 크기는 기중혈관직경(RVD)보다 최소 0.5mm 작게 계산하십시오.
5. 보호용 튜브를 풍선에서 제거하십시오. 풍선 카테터를 검사하여 모든 부품이 완벽한지 확인하십시오.
6. 근위 허브를 10 cc 주사기와 연결한 다음 헤파린화 식염수를 원위 끝에서 방울이 나타날 때까지 근위의 가이드 와이어 내강에 주입하여 가이드 와이어를 세척하십시오.
7. 스톱코크를 카테터의 풍선 팽창 포트에 부착하십시오.
8. 방사전 촬영 조영제 및 일반 식염수의 1:1 혼합물 2-3cc로 채워진 20cc 주사기를 스톱코크에 부착하십시오.
9. 주사기에 대하여 스톱코크를 열고, 방사전 촬영 조영제 2-3cc로 채워진 20cc 주사기를 사용하여 카테터 풍선 내강으로부터 공기를 흡인/제거한 다음 30초 동안 진공을 유지하십시오.
10. 카테터 풍선 팽창 포트에 대한 스톱코크를 잠그고 나서 주사기를 빼십시오.
11. 방사전 촬영 조영제 및 일반 식염수의 1:1 혼합물로 채운 팽창 장치(팽창수축장치)를 초음파 모양으로 만들어 스톱 코크에 부착하십시오. 이때 카테터 풍선 내강에 기포가 들어가지 않도록 하십시오.
12. 팽창 장치에 대하여 스톱코크를 연 다음 진공에서 잠근 팽창 장치를 사용하여 흡인하십시오.

참고: 신체에 삽입하기 전에 풍선 내의 모든 공기를 제거하고 조영제로 대체해야 합니다(필요에 따라 단계 7-12를 반복).
13. 천수성 코팅을 활성화하려면 쉬스 삽입 직전 카테터의 코팅 부분을 적시거나 코팅 부분을 젖은 멸균 거즈로 닦으십시오 (그림 1 참조).
14. AngioSculpt 카테터를 가이드 와이어 위로 전진시키(이전에 배치한 적절한 크기의 지혈용 유도 케이스 혹은 가이드 카테터를 통과시킴), 표준 형광투시 기법을 사용하여 대상 병변에 오도록 배치하십시오. 유도 쉬스의 지혈 밸브를 통과하여 카테터를 전진시키는 것이 원활하지 않으면 젖은 멸균 거즈로 카테터를 살짝 잡으십시오.

참고: 카테터가 가이드 와이어 뒤에 부하로 작용하는 경우, 카테터를 지지하여 가이드 와이어가 풍선과 접촉하지 않도록 해야 합니다. AngioSculpt 카테터는 가이드 와이어의 부드러운 부분 위로 전진 혹은 후퇴시키지 마십시오. 풍선이 진공 하에서 완전히 축소되지 않았으면 카테터를 밀거나 당기지 마십시오. 조작 시 저항이 느껴지는 경우, 계속하기 전에 저항의 원인을 알아내십시오.
15. 다음의 권장 계획에 의하여 AngioSculpt 풍선을 팽창시키십시오:
 - 풍선이 완전히 팽창될 때까지 팽창 압력을 10-15 초마다 2기압씩 증가시킬 것.
 - 포장 라벨에 표시된 정적 파열 압력(RBP)을 초과하지 않을 것.
16. 팽창 장치에 부압을 적용하여 풍선이 완전히 수축된 것을 확인한 다음 AngioSculpt 카테터를 제거하십시오. 쉬스 안으로 회수하기 전, 풍선이 완전히 수축될 때까지 최대 1분 동안 진공을 유지해야 할 경우도 있습니다.

17. AngioSculpt 카테터를 제거하십시오. 카테터가 미끄러워서 유도 쉬스의 지혈 밸브를 통과하여 전진시키는 것이 원활하지 않으면 젖은 멸균 거즈로 카테터를 살짝 잡으십시오.

참고: 카테터 끝이 고정된 경우에는 그 축을 180도 이상 회전시키지 마십시오. 카테터 사용 시 그 루어 허브를 다섯(5) 번 이상 돌리지 마십시오. 카테터의 전진과 후퇴 등의 조작성을 잡고 해야 합니다.
18. AngioSculpt 치료가 완료된 다음 대상 병변에 대한 말초혈관 조영술(단계 2와 동일한 시야에서)을 수행하십시오.
19. 모든 부품들을 검사하여 카테터에 손상이 없는지 확인하십시오. 생물유해물 폐기에 대한 임상 절차를 따르십시오. 장치의 오작동이 발생하거나 검사에 의하여 결함이 발견되는 경우, 식염수로 가이드 와이어 내강을 세척하고 카테터의 표면을 청소하고 나서 밀봉된 플라스틱 주머니에 카테터를 보관한 다음 AngioScore, Inc.에 연락하여 추가의 지침을 요청하십시오.
20. 임상적으로 요구되는 추가의 중재(예: 스텐트 배치)를 완료하십시오.
21. 모든 중재가 완료된 다음 가이드 와이어를 제거하여 대상 병변에 대한 말초혈관 조영술(단계 2와 동일한 시야(들))을 수행하십시오.
22. 임상 계획서에 따라 모든 카테터를 제거하고 동맥 진입 부위를 관리하십시오.
23. PTA 절차를 위한 임상 계획서에 따라 항응고제, 항혈전제제 및 혈관확장제로써 치료를 계속하십시오.

X. 참고 문헌

의사는 풍선 확장 및 PTA 절차에 관한 최근 의료 방법에 대한 최신 문헌을 참고해야 합니다.

XI. 보증의 부인 및 구제의 제한

이 설명서에 묘사된 AngioScore 제품(들)에 대하여, 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 일체의 묵시적 보증을 포함하여 어떠한 명시적이거나 묵시적인 보증도 없습니다. 어떤 경우라도 AngioScore는 특정 법에 의하여 명시적으로 제공되지 않은, 어떠한 직접적, 우발적 또는 인과적 손상에 대해서도 책임을 지지 않습니다. 어떠한 개인도 여기에서 구체적으로 명시된 바를 제외하고는 어떠한 진술이나 보증에 대해서도 AngioScore에게 책임을 부담시킬 권한이 없습니다.

본 설명서를 포함하여 AngioScore의 인쇄물에 나와 있는 설명이나 사양은 단지 제조 당시 그 제품을 일반적으로 설명하기 위한 것으로서 어떠한 명확한 보증을 성립시키지 못합니다.

AngioScore, Inc.는 재사용, 재처리 혹은 재살균된 기기와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다.

LABELING SYMBOL DEFINITIONS ♦

DEFINITIONS DES SYMBOLES PRÉSENTS
SUR L'ÉTIQUETTE ♦ ERLÄUTERUNG DER
KENNZEICHNUNGSSYMBOL ♦ LEGENDA
DEI SIMBOLI RIPORTATI SULE ETICHETTE ♦
DEFINICIONES DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO
♦ DEFINITIES VAN SYMBOLEN OP ETIKETTEN ♦
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS DOS RÓTULOS ♦
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ♦
FORKLARING AF SYMBOLER PÅ ETIKETTEN ♦
DEFINITIONER AV MÄRKNINGSSYMBOLER ♦
PAKKAUSMERKINTÖJEN SYMBOLIEN SELITYKSET
♦ DEFINISJONER AV ETIKETTYSYMBOL ♦
DEFINICJE SYMBOLI STOSOWANYCH DO
OZNAKOWANIA ♦ A CÍMKESZIMBÓLUMOK
MAGYARÁZATA ♦ DEFINICE SYMBOLŮ NA
ŠTÍTKU ♦ ETİKETLEME SEMBOL TANIMLARI ♦
ОПРЕДЕЛЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ
♦ 라벨 부호 정의

REF

Product Model/Catalog Number ♦ Numéro de catalogue/
de modèle du produit ♦ Produktmodell/Katalognummer ♦
Numero di modello/catalogo del prodotto ♦ Modelo/Número
de referencia del producto ♦ Productmodel/catalogusnummer
♦ Modelo do Produto/Número de Catálogo ♦ Μοντέλο
προϊόντος/Αριθμός καταλόγου ♦ Produktmodell/katalog-
nummer ♦ Produktmodell/katalognummer ♦ Tuotemalli/
luettelonumero ♦ Produktmodell/katalognummer ♦
Model produktu/Numer katalogowy ♦ A termék modell-/
katalógusszáma ♦ Model výrobku /katalogové číslo ♦ Úrün
Modeli/Katalog Numarası ♦ Модель изделия/Номер по
каталогу ♦ 제품 모델/카탈로그 번호

STERILE EO

Sterilized by Ethylene Oxide ♦ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
♦ Mit Ethylenoxid sterilisiert ♦ Sterilizzato con ossido di
etilene ♦ Esterilizado por óxido de etileno ♦ Gesteriliseerd
met ethylenoxide ♦ Esterilizado por Óxido de Etileno ♦
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο ♦ Steriliseret med
ethylenoxid ♦ Steriliserad med etylenoxid ♦ Steriloitu
etyleenioksidilla ♦ Steriliseret med etylenoksid ♦ Sterylizo-
wane tlenkiem etylenu ♦ Etílen-oxidál sterilizálva ♦
Sterilizováno ethylenoxidem ♦ Etílen Oksitle Sterilize
Edilmiştir ♦ Стерилизовано оксидом этилена ♦ 산화 에틸렌
가스로 살균 처리됨



Expiration Date ♦ Date de péremption ♦ Verfallsdatum ♦
Data di scadenza ♦ Fecha de caducidad ♦ Uiterste gebruiks-
datum ♦ Data-Limite de Validade ♦ Ημερομηνία λήξης ♦
Utlöbsdato ♦ Utgångsdatum ♦ Viimeinen käyttöäiväpäivämäärä
♦ Utlöpsdato ♦ Data ważności ♦ Lejárati dátum ♦ Datum
expirace ♦ Son Kullanma Tarihi ♦ Дата истечения срока
годности ♦ 만료일

LOT

Device Lot/Serial Number ♦ Numéro de série/de lot du
dispositif ♦ Chargen-/Seriennummer des Produkts ♦
Numero di lotto/serie del dispositivo ♦ Lote/Número de
serie del dispositivo ♦ Charge-/seriennummer van hulpmiddel
♦ Lote do Dispositivo/Número de Série ♦ Αριθμός παρτίδας/
σειριακός αριθμός συσκευής ♦ Anordningslot/serienummer
♦ Produktparti/serienummer ♦ Laitteen erä-/sarjanumero
♦ Anordningsparti/serienummer ♦ Seria urządzenia/
Numer seryjny ♦ Az eszköz tétel-/sorozatszám ♦ Sarže
prostředku / sériové číslo ♦ Cihaz Lotu/Seri Numarası ♦
Номер партии/Серийный номер ♦ 장치 로트/일련 번호



Device Intended for Single Use Only. Do Not Reuse. ♦
Dispositif exclusivement destiné à un usage unique.
Ne pas réutiliser. ♦ Dieses Produkt ist nur zur einmaligen
Verwendung vorgesehen. Nicht wieder verwenden. ♦
Dispositivo strettamente monouso. Non riusarlo. ♦
Dispositivo indicado para un solo uso. No reutilizar. ♦
Uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd hulpmiddel.
Niet opnieuw gebruiken. ♦ Dispositivo de utilização única.
Não Reutilizar. ♦ Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.
Μην επαναχρησιμοποιείτε. ♦ Anordningen er kun beregnet
til engangsbrug. Må ikke genanvendes. ♦ Endast för
engångsbruk. Får ej återanvändas. ♦ Laite on tarkoitettu vain
kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. ♦ Anordningen er
kun beregnet til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. ♦
Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego
użytku. Nie używać ponownie. ♦ Az eszköz kizárólag
egyszeri használatra szolgál. Ne használja fel újra! ♦ Ürčeno
pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
♦ Cihazın Sadece Tek Kullanımlık Olması Amaçlanmıştır.
Tekrar Kullanmayın. ♦ Устройство предназначено только
для одnorазового применения. Не применять повторно.
♦ 일회 사용을 위한 장치. 재사용 금지.



Attention. See Instructions For Use. ♦ Attention. Consulter
le mode d'emploi. ♦ Achtung! Gebrauchsanweisung lesen.
♦ Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso. ♦ Atención.
Consultar las instrucciones de uso. ♦ Attentie. Zie gebruiks-
aanzwijzing. ♦ Atenção. Consultar as Instruções de Utilização.
♦ Προσοχή. Δείτε τις οδηγίες χρήσης. ♦ Obs! Läs bruks-
anvisningen. ♦ Obs! Se bruksanvisningen. ♦ Huomio. Katso
käyttöohjeita. ♦ NB! Se bruksanvisningen. ♦ Uwaga. Zob.
instrukcje użytkowania. ♦ Vigyázat! Lásd a használati utasítást.
♦ Pozor: Viz návod k použití. ♦ Dikkat. Kullanna Talimatına
bakın. ♦ Внимание! См. инструкцию по применению.
♦ 알림. 사용 방법 참조.

Rx Only

**CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale
by or on the order of a physician.** ♦ ATTENTION : Les lois
fédérales des États-Unis d'Amérique exigent que la vente de
ce dispositif soit faite sur ordonnance ou par l'entremise
d'un médecin uniquement. ♦ VORSICHT: Gemäß der Bundes-
gesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten
oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

♦ ATTENZIONE! La legge federale statunitense limita la
vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione
di prescrizione medica. ♦ PRECAUCIÓN: Las leyes federales
de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo
únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa. ♦ LET
OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde
Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op
voorschrift van een arts worden verkocht. ♦ ATENÇÃO: De
acordo com a lei federal dos Estados Unidos da América,
este dispositivo pode ser vendido apenas por médicos ou
mediante prescrição médica. ♦ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή
νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής
αυτής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. ♦ FORSİGTIG:
I henhold til amerikansk (USA) lov må dette produkt kun
sælges af en læge eller efter lægeordning. ♦ OBS! Enligt
federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller
på ordination av läkare. ♦ HUOMAUTUS: Yhdysvaltain lain
mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäriltä tai vain
lääkärin määräyksellä. ♦ VARSEL: Federal lov (USA)
begrenser denne anordningen til salg fra eller etter
forordning fra lege. ♦ PRZESTROGA: Na mocy prawa
federalnego (USA) urządzenie to może być sprzedawane
tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie. ♦ FIGYELEM! Az
Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez
az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására
értékesíthető. ♦ UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA
povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na
lékařský předpis. ♦ DIKKAT: ABD federal yasalarına göre bu
cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir. ♦
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: федеральный закон США разрешает
продажу этого устройства только по заказу или
назначению врача. ♦ 주의: 미국 연방법은 본 장치의 사용 및
주문 주체를 의사로 제한하고 있습니다.



Package Contents (quantity shown) ♦ Contenu de
l'emballage (quantité indiquée) ♦ Packungsinhalt
(Mengenangabe) ♦ Contenuto della confezione (sono
indicate le quantità) ♦ Contenido del envase (cantidad
indicada) ♦ Inhoud van verpakking (aantal getoond) ♦
Conteúdo da Embalagem (quantidade indicada) ♦
Περιεχόμενο συσκευασίας (ποσότητα που φαίνεται) ♦
Pakkens indhold (kvantitet vises) ♦ Förpakningens
innehåll (antal) ♦ Pakkauksen sisältö (esitetty määrä) ♦
Pakkeinnhold (mengde/antal vist) ♦ Zawartość opakowania
(pokazana ilość) ♦ A csomag tartalma (a mennyiség fel van
tüntetve) ♦ Obsah balení (uvedené množství) ♦ Paket içeriği
(adet gösterilmiştir) ♦ Содержимое упаковки (указано
количество) ♦ 패키지 내용물(수량 표기)



Do Not Use if Package has been Opened or Damaged. ♦
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. ♦
Bei geöffnetem oder beschädigter Packung nicht verwenden.
♦ Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. ♦ No
utilice el producto si el envase está abierto o dañado. ♦ Niet
gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. ♦
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. ♦
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει
υποστεί ζημιά. ♦ Må ikke anvendes, hvis emballagen har været
åbnet eller er beskadiget. ♦ Om förpackningen är bruten

sedan tidigare eller är skadad får produkten ej användas. ♦ Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. ♦ Må ikke brukes hvis pakken har blitt åpnet eller skadet. ♦ Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone. ♦ Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. ♦ Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. ♦ Paket Açılmış veya Hasar Görmüşse Kullanmayın. ♦ Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена. ♦ 포장지 열리거나 손상된 것은 사용하지 마십시오.

BALLOON

Balloon Balloon ♦ Diamètre du ballonnet ♦ Ballondurchmesser ♦ Diametro del palloncino ♦ Diámetro del balón ♦ Ballondiameter ♦ Diâmetro do Balão ♦ Διάμετρος μπαλονιού ♦ Ballondiameter ♦ Ballongdiameter ♦ Pallon läpimitta ♦ Ballongdiameter ♦ Średnica balonu ♦ Ballonátmérő ♦ Průměr balónku ♦ Balon Çapı ♦ Диаметр баллона ♦ 풍선 직경

BALLOON

Balloon Length ♦ Longueur du ballonnet ♦ Ballonlänge ♦ Lunghezza del palloncino ♦ Longitud del balón ♦ Ballonlengte ♦ Comprimento do Balão ♦ Μήκος μπαλονιού ♦ Ballonlængde ♦ Ballonglängd ♦ Pallon pituus ♦ Ballonglengde ♦ Długość balonu ♦ Ballonhossz ♦ Délka balónku ♦ Balon Uzunluğu ♦ Длина баллона ♦ 풍선 길이

NP

Nominal Pressure ♦ Pression nominale ♦ Nenndruck ♦ Pressione nominale ♦ Presión nominal ♦ Nominale druk ♦ Pressão Nominal ♦ Ονομαστική πίεση ♦ Nominelt tryk ♦ Nominellt tryck ♦ Nimellispaine ♦ Nominelt trykk ♦ Ciśnienie nominalne ♦ Névleges nyomás ♦ Nominální tlak ♦ Nominal Basinc ♦ Номинальное давление ♦ 일반 압력

RBP

Rated Burst Pressure (RBP) ♦ Pression de rupture (RBP) ♦ Nennberstdruck (RBP) ♦ Pressione nominale di scoppio ♦ Presión nominal de rotura (RBP) ♦ Nominale barstdruk ♦ Pressão Nominal de Ruptura (RBP) ♦ Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) ♦ Nominelt bristetryk (RBP) ♦ Nominellt bristningstryck (RBP, Rated Burst Pressure) ♦ Nimellinen puhkeamispaine (RBP) ♦ Klassifisert sprengetrykk (RBP) ♦ Nominálne ciśnienie rozerwania (RBP) ♦ Névleges felhasadási nyomás (rated burst pressure, RBP) ♦ Jmenovitý tlak prasknutí (RBP) ♦ Anma Patlama Basinci ♦ Номинальное давление разрыва (RBP) ♦ 정격 파열 압력(RBP)

MGCID

Minimum Guide Catheter ID ♦ Diamètre interne minimum du cathéter guide ♦ Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters ♦ DI minimo del catetere guida ♦ D.I. mínimo del catéter guía ♦ Minimale binnendiameter geleidekatheter ♦ Diâmetro Interno Mínimo do Cateter-Guia ♦ Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα ♦ Guidekatheter, mindste indvendige diameter ♦ Minsta innerdiameter, ledarkateter ♦ Ohjainkatetrin vähimmäissisäläpimitta ♦ Minste indre diameter for ledekatheter ♦ Minimalna średnica wewnetrzna cewnika prowadzącego ♦ A vezetőkathéter legkisebb belső átmérője ♦ Minimální vnitřní průměr vodícího katetru ♦ Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı ♦ Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера ♦ 최저 가이드 카테터 내경



Maximum Guide Wire OD ♦ Diamètre externe maximal du guide métallique ♦ Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts ♦ DE massimo della guida ♦ D.E. máximo del alambre guía ♦ Maximale buitendiameter voerdraad ♦ Diâmetro Externo Máximo do Fio-Guia ♦ Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος ♦ Guidewire, største yderdiameter ♦ Max. ytterdiameter, ledare ♦ Ohjainlangan enimmäisulkoläpimitta ♦ Største utvendige diameter for ledevaier ♦ Maksymalna średnica zewnętrzna przewodnika ♦ A vezetőkathéter legnagyobb külső átmérője ♦ Maximální vnější průměr vodícího drátu ♦ Maksimum Kılavuz Kateter Dış Çapı ♦ Максимальный наружный диаметр проводника ♦ 최대 가이드 와이어 외경

SHEATH

Recommended Sheath Size ♦ Taille de gaine recommandée ♦ Empfohlene Schleusengröße ♦ Misura suggerita della guaina ♦ Tamaño de vaina recomendado ♦ Aanbevolen maat huls ♦ Tamanho da Bainha Recomendado ♦ Συνιστώμενο μέγεθος θηκασίου ♦ Anbefalet sheathstørrelse ♦ Rekomenderad introducerstorlek ♦ Suositeltu halkkikoko ♦ Anbefält hylsestørrelse ♦ Zalecany rozmiar koszulki ♦ A hüvely ajánlott mérete ♦ Doporučená velikost sheathu ♦ Önerilen Kilif Büyüklüğü ♦ Рекомендованный размер интродьюсера ♦ 권장 케이스 크기



Manufactured By ♦ Fabriqué par ♦ Hersteller ♦ Prodotto da ♦ Fabricado por ♦ Vervaardigd door ♦ Fabricado por ♦ Κατασκευάζεται από την ♦ Producent hos ♦ Tillverkas av ♦ Valmistaja ♦ Produzent av ♦ Producent ♦ Gyártja ♦ Výrobce ♦ Üretici ♦ Изготовитель ♦ 제조사:

EC REP

Authorized Representative in the European Union ♦ Représentant autorisé dans l'Union européenne ♦ Autorisierte Vertretung in der EU ♦ Rappresentante autorizzato per l'Unione europea ♦ Representante autorizado en la Unión Europea ♦ Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie ♦ Mandatário na União Europeia ♦ Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ♦ Autoriseret repræsentant i EU ♦ Auktoriserad EU-representant ♦ Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa ♦ Autoriseret representant i EU ♦ Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej ♦ Kizárólagos forgalmazója az Európai Unióban ♦ Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii ♦ Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi ♦ Уполномоченный представитель в Европейском Союзе ♦ 유럽 연합의 지정 대리인



Store in dry, dark, cool place ♦ Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec. ♦ Trocken, dunkel und kühl lagern ♦ Conservare in un luogo fresco, buio ed asciutto ♦ Guardar el producto en un lugar seco, fresco y aislado de la luz. ♦ Koel, donker en droog bewaren ♦ Guardar em local seco, escuro e fresco ♦ Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο ♦ Opbevares et tørt, mørkt og køligt sted ♦ Förvaras på sval, torr och mörk plats ♦ Säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa ♦ Skal oppbevares på et tørt, mørkt, kjølig sted ♦ Przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu ♦ Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó ♦ Skladujte v suchu na tmavém a chladném místě. ♦ Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın. ♦ Хранить в сухом, темном и прохладном месте ♦ 건냉암소에 보관하십시오.

EC REP

Quality First International

Burford Business Centre
XI Burford Rd., Suites 317/318
London E15 2ST
United Kingdom

Tel: +44-20-8221-2361
Fax: +44-20-8221-1912



AngioScore, Inc.

5055 Brandin Court
Fremont, CA 94538 USA
Tel: (510) 933-7900
Fax: (510) 933-7901

